



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Приложение към
разрешение за употреба № 11-14601/29.10.09
703/19.09.06 *Министър*
КЕТОПРОФЕН СОФАРМА gel 2,5 %

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЕТОПРОФЕН СОФАРМА

КЕТОПРОФЕН СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g гел се съдържа лекарствено вещество ketoprofen в количество 25 mg.

Помощни вещества: виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За локално, краткотрайно симптоматично лечение на лека до умерена болка и възпаление на мускулно-скелетната система и при спортни и битови травми.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: само за външна употреба! Гелът се нанася внимателно, като се втрива в кожата на засегнатата област с леки масажни движения в продължение на няколко минути.

Възрастни и деца над 15 г.: гелът се нанася в тънък слой върху засегнатата област 1 или 2 пъти дневно. Дневната доза не трябва да надвишава 15 g (7,5 g отговарят на около 14 cm от гела).

Продължителност на лечението – не повече от 7 дни.

Деца под 15 г. - опитът от локално приложение при деца под 15 години е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към кетопрофен или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни и антиревматични нестероидни продукти (особено ако са предизвиквали астматичен пристъп, алергичен ринит или уртикария);
- Ексудативни дерматози, екземи, кожни язви и инфектирани кожни лезии или кожни рагади, изгаряния;



- Последен триместър на бременността;
- Деца под 15-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Кетопрофен гел не трябва да се нанася върху увредена кожа, лигавици, аналната или гениталната област. При прилагането му не се използва оклузивна превръзка.
- След апликация, ръцете трябва да се измиват незабавно.
- Въпреки, че системните ефекти са минимални, кетопрофен гел трябва да се прилага с внимание при пациенти с тежки бъбречни и чернодробни заболявания, астма или бронхоспазъм, тежки сърдечно-съдови заболявания, стомашно-чревни кървоизливи.
- При поява на кожни обриви на мястото на приложение на гела лечението трябва да се прекрати.
- Областите от кожата, които са обработени с гел, не трябва да се излагат на пряка слънчева светлина или ултравиолетово облъчване, както по време на лечението, така и в продължение на 2 седмици след прекратяването му.
- Кетопрофен гел съдържа етанол като помощно вещество. При често приложение той може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При локално приложение резорбцията на кетопрофен е минимална, поради което не се наблюдават клинично значими плазмени концентрации. Малко вероятно е да се получат взаимодействия с други лекарствени продукти, прилагани системно. Въпреки това е необходимо да се прилага с внимание при пациенти на терапия с лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин).

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност: Не са извършвани специални проучвания по време на бременност, поради което назначаването на кетопрофен гел не се препоръчва при бременни, освен ако потенциалната полза за майката надвишава риска за плода. Да не се прилага в последния тримесър на бременността.



Кърмене: При локално приложение се откриват следи от кетопрофен в кърмата. Поради отсъствие на достатъчно данни във връзка с безопасността за кърмачето се препоръчва прекратяване на кърменето при лечение с кетопрофен гел.

4. 7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетопрофен Софарма гел не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4. 8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е в редки случаи да се появят локални реакции на мястото на приложение – еритема, кожни обриви, пруритус, реакции на фоточувствителност.

4. 9. Предозиране

Няма данни за предозиране на кетопрофен при локално приложение върху кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код – M02 AA 10

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки. Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение.

5.1. Фармакодинамични свойства

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство. Той притежава противовъзпалително и аналгетично действие. Оказва фармакологичното си действие чрез потискане синтезата на простагландините като инхибира циклооксигеназите (COX₁ и COX₂).

5. 2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Бионаличността на кетопрофен след локално приложение е приблизително 5% от нивото на кетопрофен приложен перорално, като изчисленията са базирани на данни от бъбречната екскреция.

При приложение на кетопрофен под формата на гел в доза 30 mg през 6 часа върху 100 cm² на кожата на гърба се установява относителна бионаличност 0,90±0,5 mg/l; върху рамо - 1,08±0,63 mg/l.

Разпределение: Свързването с плазмените протеини е 99% при перорално приложение.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб. Свързва се с глюкоронова киселина.



Екскреция: Екскретира се с урината под формата на глюкорониди. Елиминационният полуживот е 2 часа.

5. 3. Предклинични данни за безопасност

При експериментални проучвания върху животни след перорално приложение кетопрофен не показва карциногенно, мутагенно действие, не повлиява репродуктивната способност и фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6. 1. Списък на помощните вещества:

Propylene glycol; ethanol 96 %; water, purified; benzalkonium chloride; Macrogol 400; carbomers; diethanolamin; disodium edetate; lavender oil, bitter-orange flowers oil.

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6. 3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 1 месец.

6. 4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6. 5. Данни за опаковката

Гел по 40 g или 50 g в ламинирани алуминиеви туби, с полиетиленова капачка на винт. Тубата, заедно с листовка се поставя в единична картонена кутия.

6. 6. Препоръки при употреба

След отваряне на тубата и употреба на продукта да се затваря плътно и да се съхранява при посочените по-горе условия.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010427



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО - 02.05.2001
10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 29.09.06 г.

