

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 11-3770, 12.12.08
Одобрено: 23 / 30.09.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетопрофен-Чайкафарма 100 mg/2 ml инжекционен разтвор
Ketoprofen-Tchaikapharma 100 mg/2 ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml съдържа 100 mg кетопрофен
За помощни вещества: виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Действието му се дължи на противовъзпалителната активност на кетопрофен, а прилагането му зависи и от реакциите на непоносимост към лекарствения продукт, както и от мястото, което заема в групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Показанията са ограничени за възрастни и деца над 15 годишна възраст. Прилага се за краткотрайно симптоматично лечение на:

- Остри ревматични възпаления
- Лумбални болки
- Радикулитни болки
- Болки с туморен произход

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен само за интрамускулно приложение. Не трябва да се прилага интравенозно.

Възрастни:

Препоръчваната доза е една до две ампули дневно. Ако се изисква лечението може да бъде съпроводено от терапия с перорална, ректална или трансдермална лекарствени форми. Дневната доза Кетопрофен-Чайкафарма може да достигне до 300 mg или да се намали до 100 mg в зависимост от състоянието на пациента.

Продължителността на лечението е по преценка на лекуващия лекар и в зависимост от степента на заболяването. В повечето случаи интрамускулното приложение на кетопрофен е за период, не по-дълъг от 3 дни.

Пациенти в напреднала възраст:

Препоръчително е курсът на лечение да започне с по-ниски дози кетопрофен до постигането на най-ниски ефективни дози.



Деца:

Не се препоръчва употребата на Кетопрофен-Чайкафарма при деца под 15 години, поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.4.).

4.3 Противопоказания

Кетопрофен-Чайкафарма е противопоказан при пациенти, алергични към кетопрофен или към някое друго помощно вещество, включено в ампулите.

Противопоказан е в случаи на свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства, пациенти с активна пептична язва на стомаха или дуоденума, тежки бъбречни или чернодробни заболявания и при пациенти със склонност към кървене. Кетопрофен-Чайкафарма е противопоказан при бременност и лактация, както и при деца под 15-годишна възраст.

Кетопрофен-Чайкафарма е противопоказан при тежка сърдечна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниска ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Кетопрофен-Чайкафарма трябва да се прилага с голямо внимание при пациенти с анамнеза за стомашна или дуоденална язва и гастроинтестинално кървене. Стомашночревно кървене или перфорация може да възникне по всяко време с или без предупредителни симптоми. Особено внимание се изисква при пациенти с нарушена хемостаза, бъбречно или чернодробно заболяване, както и при пациенти подложени на кумаринова терапия. Друга рисков група пациенти, които изискват предпазливост са пациенти в напреднала възраст, пушачи, алкохолици, при които рискът от нежелани лекарствени реакции е по-висок.

При продължителна употреба на кетопрофен се налага мониториране на кръвната картина, както и на чернодробните и бъбречни показатели.

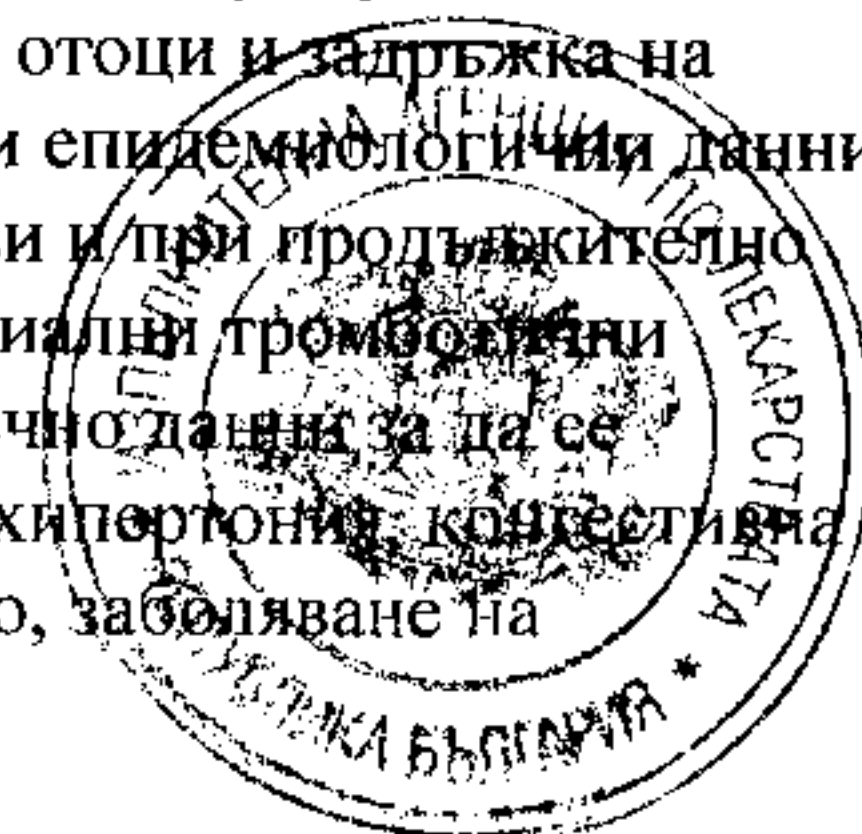
Пациенти с анамнеза за бронхиална астма може да настъпи остър бронхоспазъм.

Пациенти с бъбречна недостатъчност изискват коригиране на дозата.

При планирани хирургични интервенции, лечението с кетопрофен трябва да се преустанови.

Кетопрофен-Чайкафарма като помощно вещество съдържа бензилов алкохол.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти – необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС. Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромбозни събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчни данни за да се изключи такъв риск при теноксикам. Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на



периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с теноксикам само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Кетопрофен намалява ефекта на диуретиците и антихипертензивните лекарства, а засилва ефекта на оралните антидиабетни и антиконвулсанти (фенитоин).
- При едновременното приложение на НСПВС и диуретици, рискът от бъбречна недостатъчност нараства.
- Едновременното приложение с АСЕ-инхибитори засилва риска от нефротоксичност.
- Пациенти, приемащи кетопрофен и варфарин едновременно изискват медицинско наблюдение за евентуално кървене.
- Едновременното приложение с литий изисква строг мониторинг поради увеличаване на риска от развитие на литиева токсичност.
- Възможно е метотрексат и циклоспорин да проявят по-висока токсичност при паралелно приложение с кетопрофен.
- Кетопрофен не трябва да се прилага заедно с други НСПВС и салицилати.
- Взаимодействие с лабораторни тестове
- Кетопрофен намалява адхезията и агрегацията на тромбоцитите, поради което се увеличава времето на кървене.

4.6 Бременност и кърмене

При изследвания с животни не е наблюдавана ембриопатия. НСПВС могат да доведат до преждевременно затваряне на ductus arteriosus, тъй като потискат простагландиновата синтеза. Поради тази причина Кетопрофен е противопоказан по време на бременност (вж.т.4.3.)

Незначително количество от кетопрофен преминава в майчиното мляко и приложението му по време на лактация трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В редки случаи лечението с НСПВС може да предизвика замаяване, световъртеж, сънливост, затова при употребата им не се препоръчва шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, ако контролирането на симптомите се постига при възможно най-краткотрайно лечение.

Много чести (>1/10)

- стомашно-чревни нарушения – гадене, флатуленция, коремни болки, диария, констипация, нарушено храносмилане, диспепсия, безапетитие, повръщане и стоматит.
- нарушения на нервната система – главоболие, световъртеж, сомнолентност, депресия, безсъние и нервност.



Чести (>1/100)

- хепато-билиарни – нарушение на чернодробните функции
- нарушения на бъбреците
- нарушения на ухото и вътрешното ухо – тинитус
- зрителни нарушения

Нечести (>1/1 000)

- стомашно-чревни нарушения – гастрит, черни изпражнения, ректални хеморагии, окултна кръв в изпражненията, пептична язва, гастроинтестинална перфорация и хематемеза. Честотата на пептичните язви при пациентите зависи от рисковите фактори, включително възрастта, пола, тютюнопушенето, употребата на алкохол, стреса, съвместно приложение с аспирин или кортикостероиди, както и в зависимост от дозата и времетраенето на лечението с кетопрофен.
- сърдечно-съдови нарушения – кетопрофен може да влоши артериалната хипертония и да увеличи риска от поява на периферни отоци.

Редки (>1/10 000)

- нарушения на кръвоносната и лимфна системи – агранулоцитоза, тромбоцитопения и анемия.

Много редки (<1/10 000)

- общи нарушения и реакции на мястото на приложение – кожни обриви и други реакции на свръхчувствителност като анафилаксия, бронхоспазъм и астматични пристъпи. Могат да възникнат и локални реакции на мястото на инжектирането.

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

4.9. Предозиране

Съществуват ограничени данни за предозиране с кетопрофен. Както и при другите НСПВС, така и предозирането с кетопрофен ще се характеризира с гадене, повръщане, болки в епигастриума, повръщане на кръв, мелена, нарушение на съзнанието, подтискане на дишането, епилептични припадъци, намаление на бъбречните функции и бъбречна недостатъчност. При предозиране, лечението е симптоматично; стомашно-чревните нарушения се редуцират чрез употреба на H₂-блокери, инхибитори на протонната помпа и простагландини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидно противовъзпалително средство
АТС код: M01AE 03



Противовъзпалителните, аналгетичните и антипиретичните свойства на кетопрофен са били демонстрирани при *in vitro* тестове със стандартни лабораторни животни. При противовъзпалителните модели е показано, че кетопрофен притежава инхибиторен ефект върху простагландиновата и левкотриенова синтеза, има антибрадикининова активност, както и стабилизиращо действие върху лизозомните мембрани.

5.2. Фармакокинетични свойства

• Резорбция

Кетопрофен се резорбира бързо в гастроинтестиналния тракт. След приложението на 100 mg единична мускулна доза, серумни концентрации се откриват в цереброспиналната течност и серума след 15 минути. Пикови плазмени нива кетопрофен са достигнати за 30 минути след мускулно инжектиране на 100 mg кетопрофен.

• Разпределение

Кетопрофен се свързва с плазмените протеини в над 90%, главно с албуминовата фракция. Обемът на разпределение е от 0.1 до 0.2 l/kg. Кетопрофен се разпределя и в синовиалната течност. Плазмената концентрация на 100 mg кетопрофен 3 часа след приложение е приблизително 3 mkg/ml; а в синовиалната течност – съответно – 1.5 mkg/ml 9 часа след приложение, неговите плазмени концентрации са 0.3 mkg/ml, а в синовията – 0.8 mkg/ml, което показва, че дифузията и елиминирането на кетопрофен са по-бавни в синовиалната течност, докато паралелно неговите плазмени нива се снижават.

• Метаболизъм и елиминиране

Кетопрофен се метаболизира в черния дроб, главно чрез микрозомалните ензими. Той се свързва с глюкороновата киселина и в тази форма се елиминира от тялото. След перорално приложение на кетопрофен, неговият плазмен клирънс е 1,16 ml/min/kg. Във връзка с интензивния му метаболизъм, неговото биологично време на полуживот е 2 часа. Приблизително 70-80% от концентрацията на кетопрофен се отделя в урината, главно (повече от 90%) като глюкорониден метаболит. Около 10 % от приложената доза се отделя с изпражненията. При болните с бъбречна недостатъчност, елиминирането е забавено и биологичното време на полуживот се удължава с 1 час. Кетопрофен може да се натрупва в тъканите при пациенти с чернодробна недостатъчност. При възрастни хора изглежда, че метаболизмът и елиминирането му са забавени. Това е клинично значимо само при бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са приложими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	Количества в mg/lmp
Аргинин	



Лимонена киселина монохидрат	0.8
Бензилов алкохол	40.0
Вода за инжектиране	q.s. to 2 ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Срок на годност на неотворени ампули: 2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Неразтворените ампули Кетопрофен-Чайкафарма се съхраняват под 25 °С.
Да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Една картонена кутия съдържа 100 ампули Кетопрофен-Чайкафарма.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Кетопрофен –Чайкафарма 100 mg/2 ml инжекционен разтвор е предназначен само за интрамускулно приложение.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България
тел: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2008

