

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЕТОПРОФЕН-ЧАЙКАФАРМА) 100 mg/2 ml инжекционен разтвор
КЕТОПРОФЕН-ТСНАКАРНАРМА 100 mg/2 ml solution for injection
(кетопрофен / ketoprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кетопрофен-Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да приложите Кетопрофен-Чайкафарма
3. Как се прилага Кетопрофен-Чайкафарма
4. Кетопрофен може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Вашето лекарство

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| ИЗПОЛЗИТЕЛНО ЛИСТОВО ЗА ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към РУ №: | 11-3440, 12.12.08 |
| Одобрено: | 23/30.09.08 |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОПРОФЕН-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Името на Вашето лекарство е Кетопрофен-Чайкафарма. Той е стерилен воден разтвор за инжектиране. Неговата активна субстанция е кетопрофен , като в 2 ml разтвор се съдържат 100 mg кетопрофен.

Освен активната субстанция, в ампулите се съдържа също аргинин, бензилов алкохол, лимонена киселина монохидрат и вода за инжектиране.

Кетопрофен принадлежи към групата лекарства известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Прилага се за краткотрайно лечение на остри ревматични възпаление, остеоартрит, околоставни възпаления (фиброзит, тендинит, бурсит), други болезнени мускулно-ставни възпаления, контрол на болката и възпалението в следствие на ортопедични операции.

2. ПРЕДИ ПРИЛАГАНЕ НА КЕТОПРОФЕН-ЧАЙКАФАРМА

Не прилагайте Кетопрофен-Чайкафарма:

- Ако сте алергични към кетопрофен или някоя от останалите съставки на Кетопрофен-Чайкафарма
- Ако имате стомашно-чревни проблеми (като язва на стомаха или дванадесетопръстника, стомашно-чревно кървене)
- Ако страдате от астма
- Ако сте пациент под 15 години.
- Имате бъбречно или чернодробно заболяване
- Ако сте бременна или кърмите



Обърнете специално внимание при употребата на Кетопрофен-Чайкафарма

- Лекарства като Кетопрофен-Чайкафарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.
- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар.

Това са някои от нещата, които Вашият лекар ще вземе предвид. Той ще инжектира кетопрофен само в мускул, но не и във вена. Вашият лекар или медицинска сестра може да реши да промени Вашата доза, за да бъде внесено това количество лекарство, което е необходимо на Вашия организъм. Може да бъде направено и изследване на броя на кръвните клетки. Вашият лекар може да изследва също така бъбречната Ви функция.

Бременност и кърмене

Употребата на кетопрофен по време на бременност и кърмене е противопоказана. Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи лечението с кетопрофен може да предизвика замаяване, световъртеж, сънливост, затова при употребата му трябва да се избягва да се шофира и работи с машини.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта:

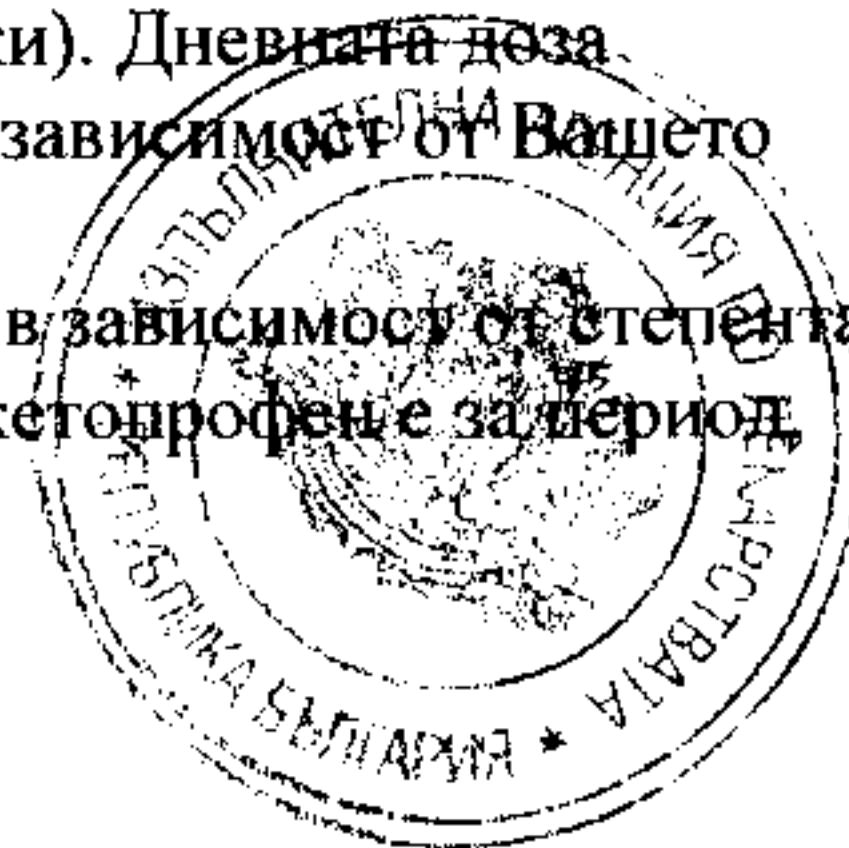
- АСЕ-инхибитори (за високо кръвно налягане) еналаприл, лизиноприл, рамиприл)
- диуретици (диуретидин, фурантрил)
- противоракови (метотрексат, циклоспорин)
- орални антидиабетни (метформин, глибенкламид)
- перорални антикоагуланти (синтром, варфарин)
- други нестероидни противовъзпалителни средства (аспирин, ибупрофен, диклофенак)
- ако приемате лекарства, съдържащи литий
- антиконвулсанти (фенитоин)
- ако ви предстоят лабораторни тестове, трябва да знаете, че приложението на кетопрофен може да повлияе вашите резултати.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА КЕТОПРОФЕН-ЧАЙКАФАРМА

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

Препоръчителната доза за възрастни е една до две ампули дневно. Ако е необходимо лечението може да бъде допълнено с друга лекарствена форма (например таблетки). Дневната доза кетопрофен може да достигне до 300 mg или да се намали до 100 mg в зависимост от Вашето състояние.

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.



При пациенти в напреднала възраст е желателно курсът на лечение да започне с по-ниска доза кетопрофен.

Не се препоръчва мускулното приложение на кетопрофен при деца под 15 годишна възраст. Този продукт съдържа бензилов алкохол и е противопоказан при бебета и малки деца до 3 години.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кетопрофен-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- стомашно-чревни нарушения, като газове, болки в корема, запек, подуване, диария, кръв в изпражненията, гастрит, ректални кръвоизливи, пептична язва.
- главоболие, нервност, безсъние
- кетопрофен може да влоши артериалната хипертония (високо кръвно налягане) и да увеличи риска от поява на периферни отоци
- шум в ушите, световъртеж, зрителни нарушения
- кожни обриви и други реакции на свръхчувствителност като анафилаксия, бронхоспазъм и астматични пристъпи. Могат да възникнат и локални реакции на мястото на инжектирането.

Лекарства като Кетопрофен-Чайкафарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете: Това лекарство е за Вас. Може да бъде предписано само от лекар. Никога не го давайте на други. То може да им навреди, дори симптомите при тях да са същите като Вашите.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЕТОПРОФЕН-ЧАЙКАФАРМА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Кетопрофен-Чайкафарма след изтичане срока на годност, посочен на опаковката след “Годен до:”. Срокът на годност включва последния ден на посочения месец.

Не използвайте Кетопрофен-Чайкафарма ако забележите видими признаци на влошено качество, като нарушаване на цялостта на контейнера.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кетопрофен-Чайкафарма

- Активното вещество е кетопрофен
- Останалите вещества са аргинин, бензилов алкохол, лимонена киселина монохидрат и вода за инжектиране.



Данни за опаковката

Кетопрофен-Чайкафарма се предлага под формата на ампули за интрамускулно приложение.
Продуктът се доставя в опаковки от 100 ампули.
Всяка ампула съдържа 2 ml инжекционен разтвор кетопрофен 100mg

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, ул. “Г. М. Димитров” №1
България

Производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. „Санкт Петербург” №53,
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Последна редакция на листовката:

Юни, 2008

