

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Profenid 100 mg powder and solvent for solution for injection
Профенид 100 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
кетопрофен (ketoprofen)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО
КАРСТВАТА
Дирекция "Приложение"
КЪМ РУ №: 11-4664, 10.04.09
29/13.01.09
Образец

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като 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 Профенид 100 mg и за какво се използва
2. Преди да използвате Профенид 100 mg
3. Как да използвате Профенид 100 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Профенид 100 mg
6. Допълнителна информация

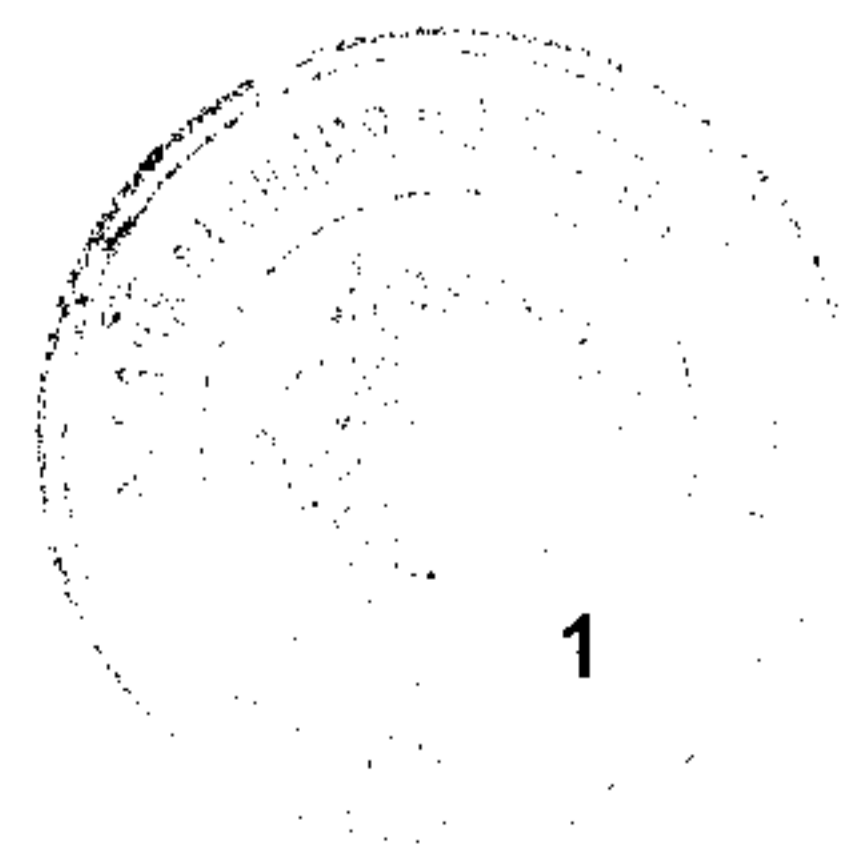
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОФЕНИД 100 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Профенид 100 mg е нестероидно противовъзпалително средство. Това лекарство е показано за краткотрайно симптоматично лечение на остри ревматоидни възпалителни заболявания, лумбални и радикулитни болки, болки от туморен произход, при възрастни и деца над 15 години. Интрамускулния (вътремускулния) път се използва, когато оралния и ректалния не са подходящи.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОФЕНИД 100 mg

Не приемайте Профенид 100 mg и информирайте Вашия лекар ако имате:

- свръхчувствителност (алергия) към кетопрофен или някое от помощните вещества,
- след 6-я месец на бремеността,
- история на алергия или астма, дължащи се на това лекарство или на подобни лекарства, особено други нестероидни противовъзпалителни средства, включително аспирин,
- активна язва на стомаха или дванадесетопръстника,
- тежко чернодробно заболяване,
- тежко бъбречно заболяване,
- тежка сърдечна недостатъчност,
- стомашно-чревен кръвоизлив,



- мозъчно-съдов кръвоизлив или друго активно кървене едновременно лечение с антикоагуланти или смущения в кръвосъсирването (възможен хематом на местата на инжектиране),
- при деца под 15 години

В случай, че се колебаете, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете специално внимание при лечението с Профенид 100 mg
Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство ако:

- сте астматично болен с прояви на хроничен ринит, хроничен синусит или полипи в носа. Употребата на това лекарство може да предизвика астматична криза.
- имате придружаващо антикоагулантно лечение. Това лекарство може да предизвика сериозни гастроинтестинални смущения.
- имате кръвоизлив в гастроинтестиналния тракт **ВЕДНАГА ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕКЪСНЕ ЛЕЧЕНИЕТО.**

Лекарства като Профенид 100 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-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 фармацевт или лекар.

Употребата на кетопрофен не се препоръчва на жени, които планират да забременеят.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Профенид 100 mg

Предупреждение при употреба

Това лекарство съдържа нестероидно противовъзпалително лекарство, кетопрофен.

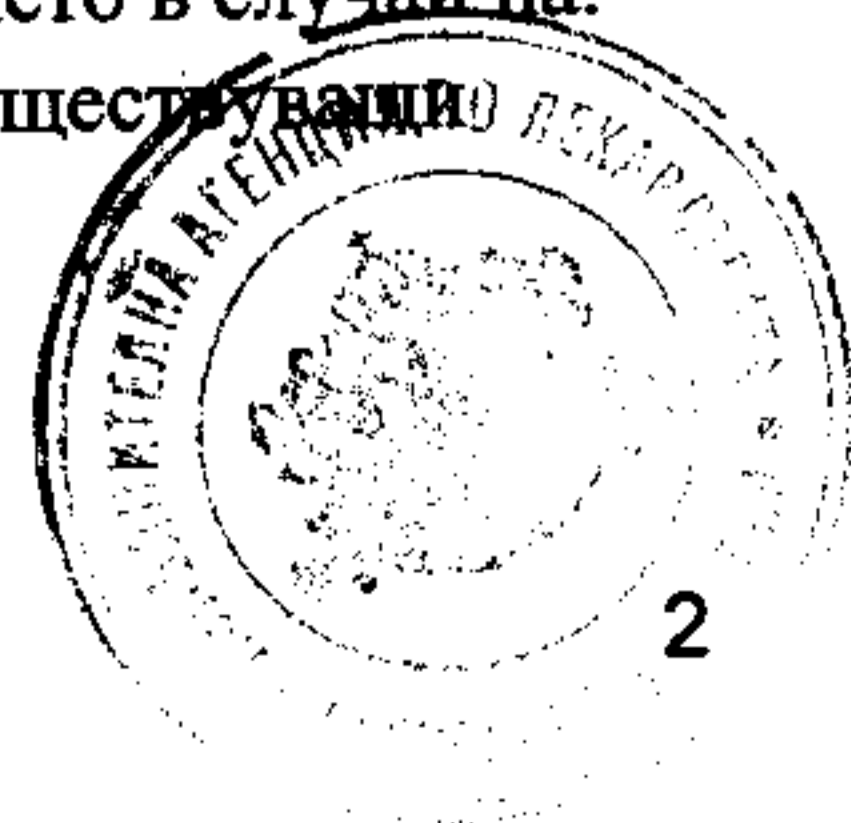
Не трябва да приемате едновременно това лекарство заедно с други лекарства, съдържащи нестероидни противовъзпалителни средства и/или аспирин.

Прочетете внимателно упътванията на другите лекарства, които приемате, за да сте сигурни, че те не съдържат други нестероидни противовъзпалителни средства и/или аспирин.

Това лекарство съществува като лекарствена форма в различни концентрации, които може да бъдат по-подходящи за Вас.

В случай на нужда за адаптиране на лечението, е необходимо да **ПРЕДУПРЕДИТЕ ЛЕКАРЯ**, който да преразгледа предписанието в случай на:

- предишни заболявания на гастроинтестиналната система (съществуващи стомашна или дуоденална язва),
- заболявания на сърцето, черния дроб или бъбреците,



- астма: възможна е поява на пристъпи на бронхиална астма, която при някои пациенти може да бъде свързана с алергия към аспирин или към някое друго нестероидно противовъзпалително средство (виж Противопоказания),
- използване на вътрематочно контрацептивно устройство.

В случай, че се колебаете, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Прием на други лекарства

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

Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие:

За да избегнете вероятните взаимодействия с други лекарства, особено с други нестероидни противовъзпалителни средства, с оралните антикоагуланти (противосъсирващи лекарства), включително аспирин във високи дози, хепарин, литиеви препарати, тиклопидин или метотрексат във високи дози (по-високи от 15 mg/седмично), трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт за всяко лечение, което провеждате по същото време.

Бременност и кърмене

В случай на бременност и кърмене, винаги трябва да се обърнете към Вашия лекар за съвет, преди да започнете лечението.

- **Бременност:** през първите 5 месеца на бременността, Вашия лекар може да реши да ви предпише това лекарство при необходимост. **ОТ ШЕСТИЯ МЕСЕЦ НА БРЕМЕННОСТТА, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НЕ ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО НА СВОЯ ОТГОВОРНОСТ**, тъй като ефектите върху плода Ви могат да доведат до сериозни последствия от бъбречно и сърдечно-белодробно естество, дори и при единична доза, дори и когато бебето е на термин.
- **Кърмене:** това лекарство преминава в кърмата. Като предпазна мярка, трябва да се избягва от кърмещи майки.

Като общо правило, винаги трябва да уведомявате Вашия лекар или фармацевт ако сте бременна или кърмите, преди да използвате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи употребата на това лекарство може да предизвика замаяност и сънливост, гърчове или нарушение на зрението. Ако някой от тези симптоми се появи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОФЕНИД 100 mg

Винаги взимайте Профенид 100 mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство

Това лекарство се приема парентерално, строго интрамускулно (в мускул). Инжекциите трябва да се правят при абсолютно стерилни условия, в горния външен квадрант на седалищния мускул, бавно и дълбоко. При повтарящи се инжекции се



препоръчва да се сменят местата на всяка инжекция. Важно е преди инжектиране да се изтегли буталото навън, за да сте сигурни, че върха на иглата не е попаднала в кръвоносен съд.

В случай на остра болка по време на инжектиране, спрете веднага.

При ставна протеза, инжекцията трябва да се прави на противоположната страна.

СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това лекарство трябва да се приема само под лекарски контрол

Какво количество да приемате

Дозировката зависи от индикацията: 1 до 2 ампули дневно (т.е. 100 до 200 mg дневно).

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Кога и колко често да се приема това лекарство

Желателно е дневната доза да бъде разделена на две инжекции.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Продължителност на лечението

Парентералния път е показан само през първите дни на лечението, приблизително 2-3 дни. След това продължете лечението по орален или ректален път.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Действие при предозиране

При предозиране или случайна интоскикация, веднага се обърнете към лекар или център за спешна медицинска помощ.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Профенид 100 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции може да се проявят по време на лечението с Профенид 100 mg :

- кожни реакции: обрив на кожата, сърбеж, утежняване на хронична уртикария, в редки случаи може да се появят булозни дерматози, понякога мукозни, върху цялото тяло, във вид на по-малки или по-големи мехури.
- респираторни явления: пристъп на бронхиална астма.
- общи явления: много рядко уртикария с внезапно подуване на лицето и врата (едем на Квинке), алергичен шок.

В някои редки случаи е възможно да се появи кървене от стомашно-чревния тракт (кървави хракчи или кръв в изпражненията, оцветяване на изпражненията в черно). Най-често това е признак, че предписаната доза е висока.

При тези изброени случаи трябва незабавно да преустановите лечението и да предупредите Вашия лекар.

По време на лечението е възможно да се появят:

- стомашно-чревни смущения: гадене, повръщане, диария, запек, болки в стомаха, стомашно-чревен дискомфорт.

- други ефекти свързани с лекарството: главоболие, световъртеж, сънливост.
- други ефекти свързани с начина на прилагане на лекарството: в някои случаи усещане за болка и загарване на мястото на инжектиране.

Ако някоя от тези реакции се появи трябва да уведомите Вашия лекар:

- в редки случаи може да се получи язва или перфорация в гастроинтестиналния тракт.
- може да се получат някои промени в лабораторните параметри, които изискват проследяване на кръвната картина, бъбречната и чернодробната функции.
- утежняване на съществуваща бъбречна недостатъчност,
- в редки случаи може да се получи умерено понижаване на някои елементи на кръвта, които се изразяват с побледняване или бърза уморяемост (червени кръвни телца - еритроцити), белези на инфекция или слабо втрисане без видима причина (бели кръвни телца - левкоцити).

Лекарства като Профенид 100 mg 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.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ПРОФЕНИД 100 mg

Да се съхранява при температура под 25 °С, на защитено от светлина място.

Да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност на разтворения флакон е 48 часа, съхраняван на тъмно.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 Профенид 100 mg

Всеки флакон съдържа кетопрофен (ketoprofen) 100 mg

Помощни вещества: натриев хидроскид, глицин, лимонена киселина монохидрат.

Всяка ампула с разтворител съдържа: 2,5% воден разтвор на бензилов алкохол – 5 ml.

Как изглежда Профенид 100 mg и какво съдържа опаковката

Профенид 100 mg се предлага в флакони от безцветно стъкло тип I или тип III със запушалки от хлорбутилкаучук. По 6 стъклени флакона заедно с 6 стъклени ампули с разтворител за Профенид в картонена опаковка.



Притежател на разрешението за употреба
Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производители

- Gruppo Lepetit SpA
Localita Valcanello, 03012 Anagni Frosinone
Италия
- Aventis Pharma Specialites
180 avenue Jean Jaures
94702 Maisons Alfort,
Франция

Дата на последна редакция на листовката: Септември 2008

