

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Profenid® 100 mg powder for solution for infusion
Профенид 100 mg прах за инфузионен разтвор
кетопрофен (ketoprofen)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-7666, 10.04.09
Одобрено: 29/13.01.09

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.

Този лекарствен продукт е показан за краткотрайно симптоматично лечение на постоперативна болка при възрастни и деца над 15 години.

2.ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОФЕНИД ПРОФЕНИД 100 mg

Не използвайте Профенид 100 mg в следните случаи:

- свръхчувствителност към кетопрофен или към някое от помощните вещества,
- след 6 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,
- при деца под 15 години.

Обърнете специално внимание при лечението с Профенид 100 mg
ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА САМО ПОД
ЛЕКАРСКИ КОНТРОЛ.

Преди да използвате този продукт, предупредете Вашия лекар:

- ако сте астматично болен с прояви на хроничен ринит, хроничен синусит или полипи в носа. Употребата на това лекарство може да предизвика задух или астматичен пристъп,най-вече при хора, алергични към аспирин или към друго нестероидно противовъзпалително средство,
- ако имате нарушения в кръвосъсирването,при антикоагулантна терапия (лечение с противосъсирващи лекарства) или съпътстваща атиагрегантна терапия. Това лекарство може да предизвика сериозни гастроинтестинални смущения,
- ако имате предишни заболявания на стомашно-чревния тракт (съществуваща стара язва на стомаха или дванадесетопръстника, улцерозен колит, болест на Крон),
- ако имате предишни кожни реакции при излагане на слънце или малярия,
- ако имате заболяване на сърцето, черния дроб или бъбреците,
- ако провеждате лечение с диуретици или имате скорошна хирургия на интервенция.



- ако употребявате вътрематочно контрацептивно устройство.

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

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 лекар или фармацевт.

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

По време на лечението, в случаите на:

- Признаци на инфекция, информирайте Вашия лекар,
- Признаци на алергия към това лекарство като астматичен пристъп, уртикария, внезапно подуване на лицето или врата, **СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ ОБАДЕТЕ НА ЛЕКАР ИЛИ В БЪРЗА ПОМОЩ,**
- Кървене от стомашно-чревния тракт (кървави храчки, кръв в изпражненията или оцветяване на изпражненията в черно). **СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ ОБАДЕТЕ НА ЛЕКАР ИЛИ В БЪРЗА ПОМОЩ,**

Предупреждение при употреба

Това лекарство съдържа нестероидно противовъзпалително лекарствено вещество: **кетопрофен.**

Вие не трябва да го вземате едновременно с други нестероидни противовъзпалителни лекарства и/или аспирин.

Четете внимателно листовките на другите лекарства, които приемате, за да се уверите, че те не съдържат други нестероидни противовъзпалителни съставки и/или аспирин.

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, за да избегнете вероятните взаимодействия с тях, най-вече с оралните антикоагуланти (противосъсирващи лекарства), други нестероидни противовъзпалителни лекарства, както и аспирин във големи дози, хепарин, литиеви препарати, метотрексат във високи дози (по-високи от 15 mg/седмично) тиклопидин.

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 ПРИМАТЕ 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.

Това лекарство трябва да се приема само под лекарски контрол

Профенид 100 mg се прилага, чрез бавна интравенозна инфузия (вливане)
Обичайната доза е от 100 mg до 300 mg дневно.

Непосредствено преди въвеждането съдържанието на един флакон се разтваря в обем от 100 до 150 ml изотоничен разтвор на глюкоза или натриев хлорид. Прилага се чрез бавно интравенозно вливане (около 20 минути).

Продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар.

Ако е използвана повече от необходимата доза Профенид 100 mg

При предозиране или случайна интоскикация, веднага се обърнете към лекар.

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 :

Алергични реакции:

- кожни реакции: обрив на кожата, сърбеж, утежняване на хронична уртикария, в редки случаи може да се появят булозни кожни лезии, понякога разпространящи се върху лигавиците и върху цялото тяло във вид на по-малки или по-големи мехури.
- дихателни алергични реакции: 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 храчки 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 уведомите 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 реакции свързани с лекарството: главоболие, световъртеж, сънливост.
- други реакции свързани с начина на прилагане на лекарството: в някои случаи усещане за болка и загаряване 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.

5.КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ 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.

6.ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всеки флакон съдържа:

- Активно вещество: кетопрофен (ketoprofen) 100 mg
- Помощни вещества: натриев хидроксид; глицин; лимонена киселина монохидрат.

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 50 флакона в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Санofi-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

