

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PROFENID

ketoprofene 1mg/ml

ПРОФЕНИД

ketoprofene 1mg/ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
Приложение към разрешението за употреба № 11-4571/22.12.04	
614/06.11.01	<i>[Signature]</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество :ketoprofene 1mg/1ml.

Помощни вещества - виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.във флакони от 150мл ,съдържащи 300доза кг
(1кг = 1доза и отговаря на 0.50мг или на 0.50 мл)

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично понижаване на висока температура и/или болка при бебета и деца на възраст от 6 месеца до 11 години (35 kg).

4.2 . Дозировка и начин на приложение

- Препоръчаната доза е 0.5mg/kg/прием, 3 до 4 пъти дневно.
- Между приемите трябва да се остави минимален период от 4 часа.
- Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2mg/kg.
- Периодът на лечение обикновено е 2 до 5 дни.

Единичният прием се дозира чрез напълване на пипетата до делението на килограмите, които отговарят на теглото на бебето или детето което ще бъде лекувано.

4.3. Противопоказания

- Профенид е противопоказан при пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност към кетопрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС от рода на астматични пристъпи или други реакции от



алергичен тип. При такива пациенти са наблюдавани тежки, рядко смъртоносни реакции (вж. раздел “Нежелани лекарствени реакции”).

Профенид е противопоказан също и в следните случаи:

- Активна пептична язва,
- Тежка чернодробна недостатъчност,
- Тежка бъбречна недостатъчност,
- Трети триместър от бременността в случай, че се употребява от жени.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Поради опасност от тежки гастроинтестинални увреждания, трябва да се обръща подчертано внимание на всякакъв вид храносмилателни смущения, и особено да се внимава за гастроинтестинално кървене.

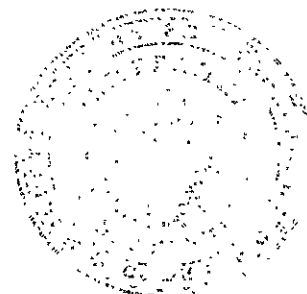
Опасността е особено голяма при пациенти които продължават да провеждат антикоагулантна терапия

Предпазни мерки при употреба

- Пациенти с анамнеза за пептична язва.
- В началото на лечението трябва внимателно да се следи бъбречната функция при пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза и бъбречно възпаление, при пациенти получаващи диуретична терапия, или при пациенти с хронични бъбречни заболявания. Прилагането на кетопрофен при тези пациенти може да предизвика снижаване на бъбречния кръвоток дължащо се на блокирането на простагландините и да доведе до бъбречна декомпенсация.
- Както и при другите НСПВС, при наличието на инфекциозно заболяване, трябва да се помни, че противовъзпалителните, аналгетичните, и антипиретичните свойства на кетопрофен могат да маскират обикновените признаци за напредване на инфекцията, като например повишена температура.
- При Профенид са описани редки случаи на жълтеница и хепатит.
- Ако се явят зрителни смущения, като например размазано виждане, лечението трябва да се преустанови.
- Профенид сироп съдържа 600mg/ml захароза.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени комбинации, които не се препоръчват:



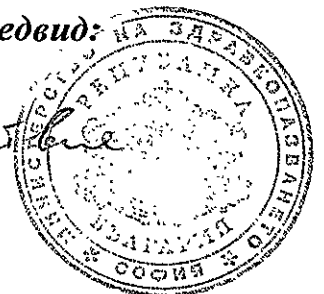
- Други НСПВС, включително салицилати във високи дози: повишена опасност от гастроинтестинални разязвявания и кървене.
- Перорални антикоагуланти : повишена опасност от кървене, предизвикано от блокиране на тромбоцитната агрегация. Ако едновременното приложение е неизбежно (парентерален хепарин и тиклопидин), пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно, включително с извършване на лабораторни изследвания (време на кървене).
- Литий: опасност от повишаване нивата на литий в плазмата, понякога до токсични нива, поради намалена бъбречна екскреция на литий. Когато е необходимо, трябва внимателно да се проследяват плазмените нива на литий и дозата му трябва да се коригира по време на и след лечението с кетопрофен.
- Метотрексат в дози по-високи от 15mg за седмица: повишена опасност от хематологична токсичност на метотрексат, особено ако се прилага във високи дози (>15mg за седмица), вероятно във връзка с изместване на протеиносвързан метотрексат и намаления му бъбречен клирънс. При пациенти получавали преди това лечение с кетопрофен, терапията с последния трябва да се прекъсне най-малко 12 часа преди прилагането на метотрексат. Когато след края на терапията с метотрексат трябва да се приложи кетопрофен, е необходимо също да се изчака период от поне 12 часа преди началото на лечението.

Лекарствени комбинации, които изискват внимание при прилагане:

- Метотрексат в дози под 15mg седмично: по време на първите седмици от комбинираното лечение, ежеседмично трябва да се извършва диференциално броене с пълна кръвна картина. Ако е налице промяна в бъбречната функция, проследяването трябва да е по-често.
- Диуретици: Пациентите, и особено дехидратирани пациенти приемачи диуретици са изправени пред повишена опасност от развитие на бъбречна недостатъчност вторична спрямо снижаването на бъбречния кръвоток, предизвикано от блокирането на простагландините. Такива пациенти трябва да се рехидратират преди да се започне комбинираната терапия и при започване на лечението да се следи бъбречната функция (вж. раздел 4.4. "Предпазни мерки при употреба")
- Пентоксифилин: налице е повишена опасност от кървене. Необходимо е по-често клинично проследяване и контрол на времето на кървене.

Лекарствени комбинации, които трябва да се имат предвид:

Наз 17 - лек. и други взаимодействия



- Антихипертензивни препарати: (бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим, диуретици): опасност от понижаване на антихипертензивната мощ (блокиране на вазодилатиращите простагландини от страна на кетопрофен).
- Тромболитици: налице е повишена опасност от кървене.
- Пробенецид: едновременното прилагане с пробенецид може подчертано да понижи плазмения клирънс на кетопрофен.

4.6. Приложение по време на бременност и кърмене

Бременност- продуктът е предназначен за деца, но в случай ,че се употребява от жени:

По време на първия и втория триместър:

При мишки и плъхове няма данни за тератогенност и ембриотоксичност. При зайци се съобщава за лека ембриотоксичност, вероятно свързана с интоксикационни прояви при майката.

Тъй като безопасността на кетопрофен при бременни жени не е оценявана, прилагането на кетопрофен през първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва.

По време на третия триместър от бременността:

Всички блокатори на простагландиновата синтетаза, включително и кетопрофен, могат да предизвикат кардиопулмонална и бъбречна интоксикация у плода. В края на бременността може да се удължи времето на кървене както при майката, така и при детето. Ето защо, кетопрофен е противопоказан по време на последния триместър от бременността.

Кърмене

Няма налична информация относно екскрецията на кетопрофен в човешкото мляко. Кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

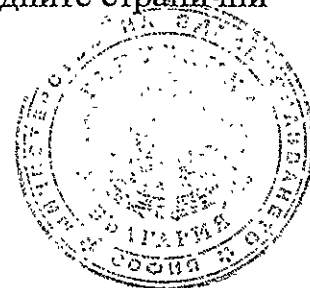
4.7. Влияние върху способността за шофиране и управление на машини

Няма отношение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции. При клинични изпитания върху бебета и деца се съобщава за повръщане, диария и реакции на свръхчувствителност.

За кетопрофен прилагани при възрастни се съобщава за следните странични реакции:

- Гастроинтестинални явления:



- гастралгия, коремни болки, гадене, повръщане, диария, констипация,
- гастрит, стоматит, по-рядко колит,
- пептична язва, гастроинтестинално кървене и по изключение перфорация.

- **Реакции на свръхчувствителност:**

- кожни реакции: обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем,
- дихателни реакции: астматични пристъпи, бронхоспазъм, (особено при пациенти с налична свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС),
- анафилактични реакции (включително шок).

- **Кожни реакции**

- фоточувствителност, алопеция, по изключение булозни обриви включително синдромите на Stevens-Johnson и Lyell.

- **Периферна и централна нервна система:**

- замайване, парестезии, гърчове.

- **Психиатрични смущения:**

- сомнолентност, нарушения в настроението.

- **Зрителни нарушения**

- смущения в зрението като например размазано виждане (вж. раздел "Предпазни мерки при употреба").

- **Слухови нарушения**

- звънене в ушите.

- **Бъбречна система**

- абнормни резултати при функционалните бъбречни изследвания, остра бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, нефротичен синдром.

- **Чернодробна система**

- повишени нива на трансaminaзите, редки случаи на хепатит.

- **Хематология**

- тромбоцитопения, анемия, обикновено вследствие хронично кървене, агранулоцитоза, аплазия на костния мозък.

- **Сърдечно-съдова система:**

- хипертензия, вазодилатация.

- **Общо телесни:**

- главоболие, едем, наддаване на тегло, извратен вкус.

4.9. Предозиране

В случай на голямо предозиране, пациентът трябва да бъде хоспитализиран незабавно. Стомашното съдържимо трябва да се евакуира бързо. Трябва да се започне симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: скелетно-мускулна система
АТС код: M01 AE03.

Кетопрофен представлява нестероидно противовъзпалително производно на арилкарбоксилната киселина, принадлежащо към нестероидните противовъзпалителни средства от групата на пропионовата киселина. При прилагане в ниски дози, кетопрофен притежава аналгетични и антипиретични свойства. Истинските противовъзпалителни свойства се появяват при високи дози.

5.2. Фармакокинетични свойства

При бебета и деца кетопрофен се абсорбира бързо. След 0.5 часа плазменото ниво е максимално. Елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е 1.9 до 2 часа. При сравняване с фармакокинетичните данни с тези получени при възрастни получаващи кетопрофен сироп, C_{max} е с 28% по-ниска и елиминационният полуживот е подобен.

Биотрансформацията на кетопрофен се характеризира главно чрез конюгация с глюкуроновата киселина. Почти всичкият приложен кетопрофен се екскретира под формата на метаболити в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма отношение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

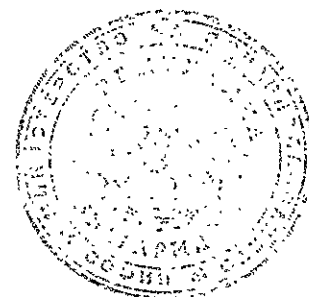
Помощни вещества : g / 100 ml – propylene glycol 10.00g; glycerol –5.00g; saccharum 67% 89.55g; sodium citrate 0.625g; caramel 0.30g; mixed fluid flavour 0.416g; sodium hydroxide q.s. Ph 6.00 to 7.00; water q.s. 100ml.

6.2. Несъвместимости

Няма отношение.

6.3. Срок на годност

24 месеца.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

След разпечатване, бутилката може да се съхранява в продължение на 8 седмици при температура под 25°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6.5. Вид и състав на опаковката

Кафява стъклена бутилка със специална пластмасова капачка за предпазване от деца, съдържаща 150ml сироп и градуирана пипета.

6.6. Указания за употреба, работа и унищожаване (ако се налага)

Вж. раздел “Дозировка и начин на приложение”.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aventis Pharma International 20 Avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex France

Производител Aventis Pharma Specialites Usine de Saint Genis Laval cedex France

8. НОМЕР(А) В ОБЩЕСТВЕНИЯ РЕГИСТЪР НА МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

май 1999

