



**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА  
Profenid ® 50 mg capsules**

**Профенид 50 mg капсули**

**Име на лекарствения продукт  
Profenid 50 mg capsules  
Профенид 50 mg капсули**

**Качествен и количествен състав**

Профенид 50 mg капсули:

Активно вещество: ketoprofen (кетопрофен) 50 mg за капсула

Помощни вещества: лактоза, магнезиев стеарат.

Покритие на капсулата: жълт железен оксид (E 172), титаниев оксид (E 171), желатин

**Лекарствена форма**

Профенид 50 mg : желатинови капсули-опакровка по 24

**Фармакотерапевтичен клас**

**НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО (M: мускуло-скелетна система)**

**КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО (Терапевтични индикации)**

Те произтичат от противовъзпалителното действие на кетопрофена, от значимостта на симптомите на непоносимост, които лекарството поражда и от мястото му сред разнообразните противовъзпалителни продукти, които са на разположение сега.

Те се ограничават при възрастните и децата над 15 год в:

Дълготраен курс на симптоматично лечение на:

- възпалителни форми на хроничен ревматизъм, в това число и ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилартрит (или сходни заболявания, като синдрома на Файсингер-Лерой-Райтер и псориатичен ревматизъм);
- някои болезнени и инвалидизиращи артрози.

Краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на:

- извънставни форми на артрит, като скапулохумерални (раменни) периартрити, тендинити, бурсити,
- микрокристални артрити,
- артрози,
- лумбаго (болки в кръста),
- радикулитни болки,
- остри посттравматични доброкачествени заболявания на двигателния апарат.

**ВНИМАНИЕ**

**КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО  
(Противопоказания)**



Профенид 50 мг, капсули НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи: 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; деца под 15 години.

ПО ПРИНЦИП, Профенид 50 мг, капсули НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар, в комбинация с: орални антикоагуланти, други нестероидни противовъзпалителни средства (включително аспирин във високи дози: 3 г или повече дневно при възрастни); хепарин; литий; метотрексат във високи дози (15 мг или повече седмично); тиклопидин (вж “Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия”).

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

### **Специални предупреждения**

Това лекарство трябва да се приема под медицинско наблюдение.

При инфекция, медицинското наблюдение трябва да бъде по-интензивно.

При лечение с антикоагуланти се изисква особено наблюдение, в случай, че възникнат храносмилателни симптоми (вж “Нежелани лекарствени реакции”).

При кървене от храносмилателния тракт трябва незабавно да спрете лечението.

### **Предупреждения при употреба**

*Съхранявайте на място, недостъпно за деца.*

Поради необходимостта от корекция на дозата, особено важно е ДА СЪОБЩИТЕ НА ЛЕКАРЯ, който изписва рецептата, че имате история на храносмилателни нарушения (предшестваща язва на стомаха или дванадесетопръстника); сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване; астма (при някои пациенти, астматичния пристъп може да се дължи на алергия към аспирин или към нестероидно противовъзпалително лекарство: в този случай това лекарство е противопоказано); употребявате вътрематочно контрацептивно устройство.

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

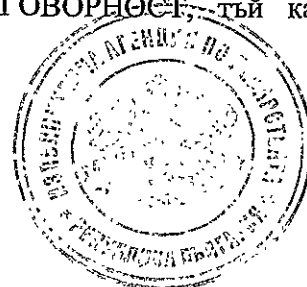
### **Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия**

*За да избегнете вероятните взаимодействия с други лекарства, особено с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително аспирин във високи дози, орални контрацептиви, хепарин, литий, тиклопидин, метотрексат, пентоксифилин, диуретици, зидовудин, 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 детето ви могат да сериозни последици от бъбречно и съдово естество, дори и при единична доза, дори и когато бебето е на термин.

Вашият акушер въпреки всичко може да реши при много специални обстоятелства да ви предпише това лекарство. Следователно трябва СТРИКТНО да спазвате предписанието на вашия лекар.

- Кърмене: това лекарство преминава в кърмата. Като предпазна мярка, трябва да се избягва от кърмещи майки.

### **Шофиране и работа с машини**

В редки случаи употребата на това лекарство може да предизвика замаяност и сънливост.

## **КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

### **Дозировка**

Дозировката зависи от индикацията.

Профенид 50mg капсули: 3 до 6 капсули дневно (т.е. 150 до 300 mg дневно).

*При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.*

### **Метод на въвеждане**

Профенид 50 mg капсули се приемат през устата. Капсулите трябва да се погълтат цели с пълна чаша вода.

### **Кога и колко често да се приема това лекарство**

Профенид 50 mg капсули: капсулите трябва да се приемат по време на хранене.

Дозата трябва да бъде разделена на 2 или 3 приема дневно.

*При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.*

### **Действие при предозиране**

*При предозиране или случайна интоксикация, веднага се обърнете към лекар.*

### **Нежелани лекарствени реакции**

*Като всеки активен продукт, това лекарство може да предизвика в по-голяма или по-малка степен нежелани лекарствени реакции.*

По време на лечението могат да възникнат:

- Кожни алергични реакции: кожен обрив, сърбеж, влошаване на хронична уртикария, фотосензитивност (тежки кожни реакции, вследствие излагане на ултравиолетови лъчи).
- Дихателни алергични реакции: пристъпи от астматичен тип или общи: рядко ангиоедем (вид уртикария с внезапна инфилтрация на лицето и лигавиците с течност) и анафилактичен шок (тежка реакция на свръхчувствителност).
- По изключение: булозни лезии (вид мехури), разпространящи се по цялото тяло, а понякога и по лигавиците. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите своя лекар.
- В някои редки случаи: кървене от храносмилателния тракт (изхвърляне на кръв през устата или с изпражненията; черни изпражнения). Това е по-често при употреба на високи дози. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите своя лекар.



- Възможни стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, диария, запек, стомашна болка, стомашно-чревен дискомфорт; главоболие, замаяност, сънливост, шум в ушите, зрителни нарушения, оток. Трябва да уведомите своя лекар.
- Наблюдавани са редки случаи на стомашно-чревна язва и перфорация и по изключение случаи на хепатит.
- Някои промени в лабораторните показатели могат да наложат провеждането на кръвни, бъбречни или чернодробни изследвания:
- Увреждане на бъбречните функции при съществуващо от преди нарушение.
- По изключение: ненормално ниския брой на някои от кръвните елементи може да се изрази с бледост и лесна уморяемост (ненормално нисък брой на червените кръвни клетки), симптоми на инфекция или необяснима треска без сериозни последици (ненормално нисък брой на белите кръвни клетки).
- Много чести нарушения на чернодробните функции, които са преходни и обратими.

Могат да се наблюдават местни ефекти, свързани с начина на приложение. Те стават по-чести и по-тежки с увеличаване продължителността на употреба, честотата на употреба и дозата.

*Не се колебайте да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет и съобщавайте за всеки нежелан ефект, който не е описан в тази листовка.*

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Съобразете се със срока на годност, указан на външната опаковка.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

#### **Специални условия на съхранение**

Съхранявайте при температура под 25 С.

#### **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Юни 2002 г.

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Aventis Pharma S. A.  
20 Avenue Raymond Aron  
92165 Antony Cedex, France

#### **Производител**

Aventis Pharma S.A.  
Avenida de Leganés nº 62  
28925 Alcorcon (Madrid), Spain

