



Указания за употреба

PROFENID gel

Ketoprofen

ПРОФЕНИД гел

Наименование на продукта

Profenid gel

Профенид гел

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: ketoprofen

Помощни вещества: карбоксиполиметилен, триетаноламин, лавандулово масло, етанол, пречистена вода.

Лекарствена форма

Гел за локално приложение / върху кожата/ 2.5 % -туби от 60 g.

Фармакотерапевтична група

НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО ЛЕКАРСТВО ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

(M: мускулно-скелетна система).

Производител

Aventis Pharma Ltd

WATERFORD IRELAND

Притежател на разрешението за употреба

Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92160 Antony Cedex - France



КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО (Терапевтични показания)

Профенид гел е противовъзпалително и обезболяващо лекарство, което се прилага локално върху болезнената област. То е показано при възрастни и деца над 15 години за краткотрайно симптоматично лечение на леки травматични увреждания, като навяхвания, натъртвания, отоци.

ВНИМАНИЕ

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО (Противопоказания)

Това лекарство НЕ ТРЯБВА да се използва в следните случаи:

- данни за алергия спрямо кетопрофен или подобен продукт, по-специално други нестероидни противовъзпалителни средства, в това число аспирин,
- данни за алергия спрямо някоя от помощните вещества,
- увреждания на кожата независимо от вида им: сълзящо увреждане, екзема, инфектирано увреждане, изгаряне или рана,
- от шестия месец на бременността.
- не трябва да се прилага при деца под 15 години.

В случай че имате съмнения, трябва да потърсите консултация със своя лекар или фармацевт.

Специални предупреждения

- да не се прилага върху лигавици или в очите,
- ако след прилагане възникне кожен обрив, незабавно спрете лечението.
- спазвайте указанията за употреба:
 - ✓ не прилагайте доза по-голяма от препоръчаната (вж. раздел "Дозировка"),
 - ✓ не прилагайте върху обширни области на тялото,
 - ✓ спазвайте честотата и продължителността на лечението, които са препоръчани от Вашия лекар.

Предпазни мерки при употреба

- да не се прилага под затварящи превръзки,
- препоръчително е физиотерапевтът да носи ръкавици в случай, че работи интензивно с кетопрофен,
- избягвайте да се излагате на слънце и ултравиолетови лъчи по време на лечението и в продължение на две седмици след края на лечението,



- налице са съобщения за изолирани случаи на системни нежелани лекарствени реакции, състоящи се в засягане на бъбреците. Гелът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция.

В случай че имате съмнения, трябва да потърсите консултация със своя лекар или фармацевт.

Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

За да се избегнат евентуални взаимодействия с други лекарства, трябва да уведомите своя лекар или фармацевт относно всички видове лечение, които провеждате в момента.

Бременност и кърмене

В случай на бременност и кърмене винаги трябва да търсите съвет от своя лекар преди да започнете каквото и да е лечение.

При отсъствие на клинични данни с локалната форма и като се имат предвид другите пътища на приложение:

- Бременност: по време на ПЪРВИТЕ ПЕТ МЕСЕЦА от бременността, Вашият лекар може да реши при необходимост да Ви предпише това лекарство.
- ОТ ШЕСТИЯ МЕСЕЦ НА БРЕМЕННОСТТА, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ САМОВОЛНО ТОВА ЛЕКАРСТВО , тъй като действието му може да предизвика сериозни нарушения на бъбречната и сърдечно-съдовата функции у плода. В края на бременността при майката и плода може да се получи удължаване на времето на кърмене (вж. раздел "Противопоказания").
- Кърмене: нестероидните противовъзпалителни средства проникват в майчината кърма. Като предпазна мярка, не се препоръчва да ги употребявате по време на кърмене.

Списък на помощните вещества, които биха могли да изложат на опасност някои пациенти

Гелът съдържа етанол (алкохол)- при често приложение може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата..

КАК ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Дозировка

2 намазвания дневно върху болезнената област.

Винаги строго спазвайте предписанията на своя лекар.

Начин на приложение

Локална употреба.



Нанася се върху болезнената или възпалена област. Проникването се подобрява чрез внимателен и продължителен масаж. След прилагане на гела, ръцете трябва да се измият щателно. След употреба, тубата трябва да се затвори.

Кога и колко често трябва да се употребява това лекарство

2 намазвания дневно.

Винаги строго спазвайте предписанията на своя лекар.

Продължителност на лечението

Винаги строго спазвайте предписанията на своя лекар.

Мерки, които трябва да се предприемат в случай на предозиране

Няма вероятност при локално прилагане да се получи предозиране. При случайно поглъщане, гелът може да предизвика нежелани лекарствени реакции в зависимост от погълнатото количество. Ако все пак това се случи, лечението трябва да бъде симптоматично.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции с различна тежест.

Възможно е да се получат:

- в изключителни случаи: тежки кожни реакции от булозен обривен тип, склонни към вторично разпространение извън зоната на приложение,
- реакции на фоточувствителност (тежки кожни реакции по време на излагане на слънце или ултравиолетови лъчи); локализирани кожни алергични реакции, като зачервяване, сърбеж; алергични реакции на дихателната система от астматичен тип; генерализирани алергични реакции.
- налице са съобщения за много редки случаи на влошаване на съществуваща от преди бъбречна недостатъчност.

Необходимо е незабавно да спрете лечението и да уведомите своя лекар.

- дразнене и сухота на кожата, в случай на често приложение (поради наличието на алкохол).
- Не се колебайте да потърсите съвет от своя лекар или фармацевт и да съобщите за всякакъв вид нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка.*

СРОК НА ГОДНОСТ

Спазвайте срока на годност указан върху опаковката.



СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТИ

Септември 2001.

