

Листовка: информация за пациент

ПРОФЕНИД 100 mg супозитории  
PROFENID 100 mg suppositories  
Кетопрофен (Ketoprofen)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Профенид 100 mg супозитории и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Профенид 100 mg супозитории.
3. Как да използвате Профенид 100 mg супозитории.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Профенид 100 mg супозитории.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

**1. Какво представлява Профенид 100 mg супозитории и за какво се използва**

Профенид 100 mg супозитории съдържа лекарство, наречено кетопрофен. То принадлежи към група на лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

**За какво се използва Профенид 100 mg супозитории**

Терапевтичните индикации произтичат от противовъзпалителното действие на кетопрофена, от значимостта на симптомите на непоносимост, които лекарствения продукт поражда и от мястото му сред разнообразните лекарствени продукти, които са на разположение сега.

Продуктът се използва при възрастни и деца над 15 години за:

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 псoriатичен ревматизъм);
- някои болезнени и инвалидизиращи артрози.

Краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на:

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



## **2. Какво трябва да знаете преди да използвате Профенид 100 mg супозитории**

### **Не използвайте Профенид 100 mg супозитории:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на Профенид 100 mg супозитории;
- след 6-я месец на бременността;
- ако имате или сте имали алергия, астма, спазъм на бронхите, уртикария или ринит, дължащи се на това лекарство или на подобни лекарства, особено други нестероидни противовъзпалителни средства, включително ацетилсалцицилова киселина (аспирин);
- ако имате активна язва на стомаха или дванадесетопръстника или сте имали предищно кървене от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация;
- ако имате повищена склонност към кървене (хеморагична диатеза);
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- при деца под 15 години;
- в случай на кървене от стомашно-чревния тракт, мозъчно-съдов кръвоизлив или каквото и да е друго активно кървене;
- в случай на проктити или ако имате ректорагии.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Специално внимание трябва да се обърне при употребата на Профенид 100 mg супозитории в случай че:

- страдате от стомашно-чревно заболяване (язва на стомаха и дванадесетопръстника, улцерозен колит, болест на Крон);
- приемате ацетилсалцицилова киселина (аспирин) в ниски дози;
- страдате от стомашно чревна токсичност;
- страдате от сърдечно-съдово заболяване (хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните arterии, мозъчно-съдова болест), хиперлипидемия, захарен диабет;
- страдате от чернодробно заболяване или нарушение на чернодробните функции – препоръчва се извършването на периодични чернодробни функционални тестове;
- страдате от астма и/или хроничен ринит и/или хроничен синузит и/или полипи в носа – съществува повишен риск от алергична реакция;
- страдате от фоточувствителност или фототоксичност (повищена чувствителност спрямо светлината);
- страдате от цироза, нефрозен синдром, сърдечна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност и/или приемате диуретици – в този случай бъбречната функция трябва внимателно да се наблюдава, заради увеличен риск от бъбречна недостатъчност.

Лечението с кетопрофен трябва да бъде прекратено при появя на:

- стомашно-чревно кървене или язва;
- обрив по кожата, увреждане на лигавиците или някакъв друг знак за свръхчувствителност;
- зрителни нарушения (замъглено видждане).

Вашият лекар може да Ви предпише едновременно лечение с протективни продукти (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа), ако страдате от язва, а също и ако приемате ниски дози ацетилсалцицилова киселина (аспирин), или други лекарствени продукти, увеличаващи риска за увреждане на стомашно-чревния тракт.



Някои епидемиологични данни показват, че кетопрофен може да е свързан с висок риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, сравнима с тази при някои други НСПВС, особено във високи дози.

Лекарства като Профенид супозитории могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърден инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Този риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчените 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, повищени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Употребата на НСПВС може да наруши възможността за забременяване и затова не се препоръчва при жени, желаещи да забременеят. Жени, които не могат да забременеят или провеждат изследвания за стерилизитет, трябва да преустановят приемането на НСПВС.

Ако сте в старческа възраст е възможно по-често да възникват нежелани лекарствени реакции при употреба на НСПВС, особено кървене от стомашно-чревния тракт и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Ако имате диабет, и сте с бъбречна недостатъчност, е възможно да възникне хиперкалемия, при употреба на НСПВС, поради прилаганите съпътстващи лечения с провокиращи хиперкалиемия лекарствени продукти.

Ако имате инфекция, противовъзпалителните, болкоуспокояващи и температуропонижаващи свойства на кетопрофен могат да замаскират обичайните признания на инфекцията, например повишената температура.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

#### Инфекции

ПРОФЕНИД 100 mg супозитории може да скрие признанията на инфекции, например повищена температура и болка. Поради това е възможно ПРОФЕНИД 100 mg супозитории да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

При пациенти с ниско телесно тегло има повишен риск от стомашно-чревно кървене. Ако се появи стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да се прекрати веднага.

#### Други лекарства и Профенид 100 mg супозитории

Кетопрофен може да доведе до хиперкалемия (високо ниво на калий в кръвта). Този риск се засилва в случай на едновременно лечение със следните продукти: соли на калия, калий задържащи диуретици, ACE инхибитори, хепарини, инхибитори на ангиотензин II, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Не се препоръчва комбинирането на кетопрофен с:

- други НСПВС и високи дози салицилати поради увеличен риск от язва и кървене от стомашно-чревния тракт;



- антикоагуланти (противосъсирващи лекарства) като хепарин и варфарин и тромбоцитни антиагреганти (лекарства възпрепятстващи образуването на тромби) като тиклопидин, клопидогрел
- повишен рисък от кървене при употреба на хепарин, антагонисти на витамин К; тромбинови инхибитори (такива като дабигатран) и директни инхибитори на фактор Xa (такива като апиксабан, ривароксабан, едоксабан)
- литий – опасност от токсични нива на лития в кръвта, дозата на лития трябва да бъде коригирана;
- метотрексат във високи дози (над 15 mg седмично) поради увеличен рисък от хематологична токсичност (намаляване броя на тромбоцитите и левкоцитите).

**Комбинации изискващи предпазни мерки при употреба:**

- калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори и ангиотензин II антагонисти, НСПВС, хепарин (ниско молекулно тегло или нефракциониран) циклоспорин, такролимус и триметоприм – увеличен рисък от хиперкалемия;
- перорални кортикоステроиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs), антитромбоцитни средства като аспирин или никорандил – увеличен рисък от язва или кървене от стомашно-чревния тракт;
- диуретици, ACE инхибитори и инхибитори на ангиотензин II receptorите, метотрексат в дози по-ниски от 15 mg седмично – увеличен рисък от влошена бъбречна функция;
- пентоксифилин – увеличен рисък от кървене;
- тенофовир – увеличен рисък от влошена бъбречна функция.

Да се вземе под внимание комбинирането с:

- лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане (бетаблокери, ACE инхибитори, диуретици) – рисък от намален антихипертензивен ефект;
- тромболитици – увеличен рисък от кървене;
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин – увеличен рисък от язва или кървене от стомашно-чревния тракт;
- пробенецид.

За да избегнете вероятните взаимодействия с други лекарства, особено с изброените по-горе, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт за всяко лечение, което провеждате по същото време.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### **Бременност:**

По време на първото и второто тримесечие на бременността, кетопрофен не трябва да се използва, освен ако не е крайно наложително по преценка на Вашия лекар.

Кетопрофен е абсолютно противопоказан през третото тримесечие на бременността, тъй като ефектите върху плода Ви могат да доведат до сериозни бъбречни и съдови увреждания.

#### **Кърмене:**

Кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможна е поява на световъртеж, сънливост, замаяност, конвулсии или зрителни смущения. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако един от тези симтоми се проявят.



### **3. Как да използвате Профенид 100 mg супозитории**

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

*Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Препоръчителната доза е:

Дозировката зависи от показанието.

Профенид 100 mg, супозитории: 1 до 3 супозитории дневно (т.е. 100 до 300 mg дневно).

*При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.*

#### **Метод на въвеждане**

Профенид 100 mg супозитории: ректален.

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

Профенид 100 mg супозитории: дозата трябва да бъде разделена на 1 до 3 супозитории дневно. При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

#### **Продължителност на лечението**

Профенид 100 mg супозитории: ректалният път на въвеждане трябва да се използва за възможно най-кратък период, поради риска от локална токсичност.

*При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.*

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Профенид 100 mg супозитории**

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечението с кетопрофен са били докладвани следните нежелани реакции при възрастни:

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)

- диспепсия (нарушено храносмилане);
- коремна болка;
- гадене;
- повръщане.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- диария;
- запек;
- флатуленция (метеоризъм);
- гастрит;
- главоболие;
- замаяност;
- сънливост;



- оток;
- умора;
- обрив;
- силен сърбеж.

**Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 души)**

- стоматит (възпалително заболяване на устната лигавица);
- язва на стомаха;
- астма;
- нарушена зрителна острота;
- шум в ушите;
- анемия в следствие на кръвоизливи;
- парестезия (изтръпане, мравучкане);
- хепатит;
- увеличени стойности на показателите на функционалните чернодробни тестове;
- увеличаване на телесното тегло.

**Други съобщени нежелани реакции:**

- стомашно-чревни нарушения: обострен колит, болест на Крон, кръвоизлив на стомаха и перфорация, стомашна болка, затруднено храносмилане, възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и в гърба;
- дерматологични нарушения: фоточувствителност, алопеция, уртикария, ангиоедем, булоzни дерматози като синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некролиза, понякога фатални, остръ генерилизиран екзантематозен пустулозис;
- респираторни нарушения: спазъм на бронхите и ринит;
- невропсихични нарушения: световъртеж;
- нарушения на бъбреците и пикочните пътища: остра бъбречная недостатъчност особено при данни за предходящо бъбречно увреждане и/или хиповолемия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром, необичайни тестове на бъбречная функция;
- нарушения на кръвта и лимфната система: тромбоцитопения, агранулоцитоза, костно-мозъчна аплазия, левкопения намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух;
- нарушения на имунна система: анафилактични реакции (включително шок);
- психични нарушения: промени в настроението депресия, халюцинации, обърканост,
- нарушения на нервната система: конвулсии и дисгеузия (нарушение на вкуса), асептичен минингит;
- сърдечно-съдови нарушения: сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане, вазодилатация, възпаление на кръвоносните съдове, често съпроведено с кожни обриви;
- нарушения на метаболизма и храненето: хиперкалиемия, ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморяемост и объркане, потрепване на мускулите, припадъци или кома.

**Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.**

**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.**

**Лекарства като Профенид 100 mg супозитории могат да бъдат свързани с леко долови сърдечни инциденти (миокарден инфаркт) или инсулт.**

**Съобщаване на нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Профенид 100 mg супозитории

Да се спазва срока на годност, отбелязан върху външната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Политайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Профенид 100 mg супозитории

- Активното вещество е: кетопрофен. Всяка супозитория Профенид 100 mg съдържа 100 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: силициев диоксид, хидрофобен колоиден, твърда мас.

### Как изглежда Профенид 100 mg супозитории и какво съдържа опаковката

Супозитории

PVC/PE блистер x 12 супозитории в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

sanofi-aventis groupe

54 rue La Boétie

75008 Paris

Франция

#### Производител

Haupt Pharma Livron

26250 Livron,

Франция

Unither Liquid Manufacturing,

1-3 allee de la Neste Z.I. d'en Sigal 31770 Colomiers,

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с лекарствен представител на притежателя на разрешението за употреба:

Сункс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480



**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
януари 2022 г.

