

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
KETALGO 50 mg granules for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 50 mg кетопрофен (ketoprofen), което съответства на 80 mg кетопрофен лизинат (ketoprofen lysinate).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор в саше.
Бели до почти бели фини гранули, с характерен мирис на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

КЕТАЛГО е показан за краткосрочно, симптоматично лечение на болка от различен произход и естество, като например:

- главоболие (вкл. мигрена);
- зъбобол;
- невралгия;
- дисменорея;
- мускулни болки;
- болки в костите и ставите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За възрастни и юноши над 16-годишна възраст.
По 1 саше до 3 пъти дневно.

Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 8 часа.

Деца

Употребата на лекарствения продукт не се препоръчва при деца и юноши под 16-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Дозата трябва да се определи от лекар, който е възможно да намали препоръчаната по-горе доза, ако е необходимо.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до средно тежка бъбречна недостатъчност, се предпочита началната доза да се намали и лечението да се провежда при използване на най-ниската ефективна доза. Употребата на КЕТАЛГО е противопоказана при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

| | |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рев. № | 20210068 |
| Разрешение № | 71255 / 04-03-2026 |
| BG/MA/MP - | / |
| Одобрение № | / |



Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с лека до средно тежка чернодробна недостатъчност, се предпочита началната доза да се намали и лечението да се провежда при използване на най-ниската ефективна доза. Употребата на КЕТАЛГО е противопоказана при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност.

Начин на приложение

КЕТАЛГО е предназначен за перорално приложение. Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша вода (около 100 ml), разбърква се добре около 30 секунди до пълно разтваряне на гранулите и се изпива.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвянето му.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество, към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- анамнестични данни за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазъм, ринит, ангиоедем, уртикария) при прием на кетопрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС. При такива пациенти са съобщавани сериозни, рядко фатални анафилактични реакции (вж. т. 4.8);
- активна или анамнестични данни за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив или чревна улцерация;
- хеморагична диатеза;
- болест на Крон или улцерозен колит;
- тежка сърдечна недостатъчност, тежко бъбречно или чернодробно увреждане;
- последен триместър на бременността (вж. т. 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Появата на нежелани лекарствени реакции може да се сведе до минимум при използване на най-ниската възможна доза за най-краткия възможен период от време, за постигане на адекватен контрол на симптомите.

Едновременната употреба на кетопрофен с НСПВС, вкл. с циклооксигеназа-2 селективни инхибитори, трябва да се избягва.

Стомашно-чревна кървене, язва и перфорация: Стомашно-чревна кървене, язва и перфорация, които може да бъдат фатални, са съобщавани при всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предшестващи симптоми или анамнестични данни за сериозни нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.

Някои епидемиологични данни показват, че приемът на кетопрофен се свързва с повишен риск от гастро-интестинална токсичност, сравнима с тази при други НСПВС, особено при високи дози (вж. т. 4.3).

Необходимо е повишено внимание при пациенти, които приемат едновременно други лекарства, които могат да повишат риска от улцерация или кървене, като напр. перорални кортикостероиди, антикоагуланти (напр. варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) или антитромботични лекарства като ацетилсалицилова киселина или никорандил (вж. т. 4.5).

Рискът от гастро-интестинална кървене, язва или перфорация се повишава при увеличаване на дозата на НСПВС при пациенти с данни за язва в анамнеза, по-специално свързани с кървене или перфорация (вж. т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Лечението при тези пациенти трябва да се започне с най-ниската възможна ефективна доза.



При тези пациенти е добре да се използва съпътстваща терапия с протективни лекарствени продукти (напр. мисопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, които приемат едновременно ниски дози ацетилсалицилова киселина или лекарства, които повишават риска от поява на нежелани ефекти от страна на стомашно-чревния тракт (вж. по-долу и т. 4.5).

Пациентите с анамнеза за гастро-интестинална токсичност, особено в старческа възраст и в началото на лечението, трябва да съобщават за всички необичайни симптоми (напр. стомашно-чревно кървене),

Пациенти в старческа възраст: При тези пациенти честотата на поява на нежелани реакции към НСПВС е по-голяма, особено стомашно-чревно кървене и порфोरация, които могат да бъдат и с фатален изход.

При поява на стомашно-чревно кървене или улцерация, лечението с кетопрофен трябва да се прекрати.

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, вкл. ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са докладвани много рядко във връзка с приема на НСПВС (вж. т. 4.8). Рискът от появата на тези нежелани ефекти е по-висок в началото на лечението, особено през първия месец. При поява на кожен обрив, лезии на лигавиците или друга проява на свръхчувствителност, лечението трябва да бъде преустановено.

Епидемиологични данни и данни от клинични изпитвания дават основание да се предположи, че употребата на някои НСПВС (по-специално при високи дози и продължително приложение) може да бъде свързана с повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Не са налични достатъчно данни, за да бъде изключен напълно такъв риск при лечение с кетопрофен.

Педиатрична популация: Съобщавани са случаи на гастро-интестинално кървене и язви при педиатрични пациенти, лекувани с кетопрофен лизинат (вж. т. 4.8). Поради това, при тази група пациенти, лечението трябва да се провежда под лекарско наблюдение.

Този лекарствен продукт не е предназначен за деца и юноши под 16 години.

Предпазни мерки

Необходимо е внимателно проследяване на бъбречната функция в началото на лечението при пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза и нефроза, съпътстващо лечение с диуретици, пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, особено в старческа възраст. При тези пациенти, употребата на кетопрофен може да предизвика намаляване на бъбречния кръвоток поради инхибиране на простагландините, с последваща бъбречна недостатъчност.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до средно тежка застойна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и едем, свързани с употребата на НСПВС.

Както и при другите НСПВС, при наличие на инфекциозно заболяване трябва да се има предвид, че противовъзпалителните, аналгетични и антипиретични свойства на кетопрофен могат да маскират обичайните симптоми на развитие на инфекция, като напр. треска.

При пациенти с чернодробно нарушение или данни в анамнезата за чернодробно заболяване, е необходимо да се проследяват периодично нивата на трансаминазите, особено при продължително лечение, и при значително повишаване на стойностите, лечението трябва да се прекрати.

Описани са редки случаи на жълтеница и хепатит при прием на кетопрофен.

Възможно е употребата на НСПВС да увреди фертилитета при жените (вж. т. 4.6)



При пациентите с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, рискът от алергична реакция към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС е по-висок, в сравнение с общата популация. Употребата на лекарствения продукт може да причини астматичен пристъп или бронхоспазъм, особено при пациенти, които са алергични към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (вж. т. 4.3).

Съществува повишен риск от развитие на хиперкалиемия при пациентите с диабет, бъбречна недостатъчност и/или провеждащи съпътстващо лечение с лекарствени продукти, които повишават риска от появата на хиперкалиемия (вж. т. 4.5). Поради това, необходимо е редовно наблюдение на нивата на калий при тези пациенти.

Както при всички НСПВС, повишено внимание е необходимо при лечението на пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест, както и преди началото на продължително лечение при пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (напр. хипертония, хиперлипидемия, диабет, тютюнопушене).

При появата на зрителни нарушения, напр. замъглено виждане, лечението трябва да се прекрати.

КЕТАЛГО съдържа натрий.

Всяко саше съдържа 25 mg натрий. Това количество е еквивалентно на 1,2 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

| Кетопрофен не се препоръчва да се приема в комбинация със: | |
|--|--|
| <i>Други НСПВС, вкл. циклооксигеназа-2 селективни инхибитори:</i> | Необходимо е да се избягва употребата на две или повече лекарства от групата на НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (особено от страна на стомашно-чревния тракт, като напр. язва или кървене) (вж. т. 4.4). |
| <i>Антикоагуланти (хепарин и антагонисти на витамин К, напр. варфарин; инхибитори на тромбоцитната агрегация, напр. тиклопидин и клопидогрел; тромбинови инхибитори, напр. дабигатран; директни инхибитори на фактор Ха, напр. апиксабан, ривароксабан, едоксабан)</i> | Съществува повишен риск от кървене (вж. т. 4.4). В случай, че едновременното приложение не може да се избегне, пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно. |
| <i>Литий</i> | Възможно е да се повишат серумните нива на литий, необходим е адекватен контрол, а при необходимост и адаптиране на дозата. |
| <i>Метотрексат в доза 15 mg/седмично или по-висока</i> | Повишен риск от хематологична токсичност на метотрексат, особено ако се прилага във високи дози (≥ 15 mg/седмично), който вероятно се дължи на изместване от свързания с плазмените протеини метотрексат и намален бъбречен клирънс. |
| <i>Хидантоини (напр. фенитоин) и сулфонамиди</i> | Възможно е повишаване на токсичните ефекти на тези вещества. |
| Кетопрофен трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със: | |
| <i>Лекарствени продукти и терапевтични категории, които могат да предизвикат хиперкалиемия (напр. калиеви соли, калий-</i> | Рискът от хиперкалиемия се повишава при едновременно приложение. |



| | |
|---|--|
| <i>съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори и ангиотензин II-антагонисти, НСПВС, хепарини с ниско молекулно тегло или нефракционни, циклоспорин, такролимус и триметоприм)</i> | |
| <i>АСЕ инхибитори и ангиотензин II антагонисти</i> | НСПВС може да намалят действието на диуретиците и други антихипертензивни средства и да засилят нефротоксичността, причинена от инхибирането на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция |
| <i>Кортикостероиди</i> | Може да засилят риска от стомашно-чревна кървене или язви (вж. т. 4.4). |
| <i>Метотрексат в доза под 15 mg/седмично</i> | През първите седмици от комбинираното приложение трябва да се изследва пълна кръвна картина веднъж седмично. Ако се наблюдава промяна на бъбречната функция или пациентът е в старческа възраст, е необходимо да се увеличи честотата на проследяване. |
| <i>Пентоксифилин</i> | Съществува повишен риск от кървене при едновременна употреба. Необходимо е по-често клинично проследяване на времето на кървене. |
| <i>Сърдечни гликозиди</i> | НСПВС може да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност, да понижат степента на гломерулна филтрация и да увеличат плазмените нива на гликозида. Не е наблюдавано, обаче, фармакокинетично взаимодействие между кетопрофен и дигоксин. |
| <i>Зидовудин</i> | Повишен риск от хематологична токсичност при едновременен прием на НСПВС със зидовудин. Необходимо е да се изследва пълна кръвна картина и да се проследява броя на ретикулоцитите 1-2 седмици след започване на лечението с кетопрофен лизинат. |
| <i>Сулфонилури</i> | НСПВС е възможно да увеличат хипогликемичния ефект на сулфонилуриите, измествайки ги от местата им на свързване към плазмените протеини. |
| <i>Тенофовир</i> | Едновременният прием на тенофовир и НСПВС може да повиши риска от бъбречна недостатъчност. |
| <i>Никорандил</i> | Повишен риск от стомашно-чревни нежелани ефекти, като язва, кръвоизлив или перфорация. |
| <i>Циклоспорин, такролимус</i> | Повишен риск от нефротоксичност |
| Комбинирано приложение, което трябва да се вземе под внимание: | |
| <i>Антихипертензивни лекарства (бета-блокери, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, диуретици)</i> | Риск от понижен антихипертензивен ефект. |
| <i>Тромболитици</i> | Повишен риск от кървене |
| <i>Пробенецид</i> | Пробенецид може да понижи значително плазменния клирънс на кетопрофен. |
| <i>Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs)</i> | Увеличен риск от стомашно-чревна кървене (вж. т. 4.4). |



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Възможно е инхибирането на простагландиновата синтеза да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данните от епидемиологични проучвания показват увеличен риск от спонтанен аборт или сърдечни малформации и гастросхизис след употребата на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Рискът се повишава при увеличаване на дозата и продължителността на лечение.

Кетопрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър от бременността, освен ако не е категорично необходимо. В случай, че се използва от жени, които се опитват да забременеят, както и през първи и втори триместър от бременността, трябва да се съблюдава дозата да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечение най-кратко.

По време на трети триместър на бременността, употребата на кетопрофен е противопоказана, тъй като всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск:

- плода от кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония), бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;
- майката и новороденото, в края на бременността, от възможно удължаване на времето на кървене или потискане на маточните контракции, което да доведе до забавяне или удължаване на раждането.

Кърмене

Няма налични данни относно екскрецията на кетопрофен в кърмата. Обаче, с оглед възможните нежелани ефекти на НСПВС върху кърмачетата, приложението на лекарствения продукт не се препоръчва при майки, които кърмят.

Фертилитет

Има данни, че лекарствени продукти, които потискат циклооксигеназната / простагландинова синтеза, могат да повлияят неблагоприятно фертилитета посредством въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КЕТАЛГО няма никакъв или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможна поява на световъртеж, сънливост, замаяност, конвулсии или зрителни смущения и да бъдат съветвани да не шофират или да не работят с машини, ако един от тези симптоми се появи.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Възможна е поява на пептични язви, перфорация и кървене, включително фатални случаи, особено при пациенти в старческа възраст (вж. т. 4.4).

Използвана е следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- Много чести: $\geq 1/10$
- Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$,
- Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ и
- Много редки: $< 1/10\ 000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.



| | |
|---|---|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | |
| Редки | Анемия |
| С неизвестна честота | Агранулоцитоза, тромбоцитопения, костно-мозъчна аплазия, хемолитична анемия, левкопения |
| Нарушения на имунната система | |
| С неизвестна честота | Анафилактични реакции, вкл. шок, оток на устата |
| Нарушения на метаболизма и храненето | |
| С неизвестна честота | Хипонатриемия, хиперкалиемия |
| Психични нарушения | |
| С неизвестна честота | Объркване, промени в настроението, възбудимост, безсъние |
| Нарушения на нервната система | |
| Нечести | Главоболие, замаяност, сънливост, световъртеж |
| Редки | Парестезия |
| Много редки | Дискинезия, синкоп |
| С неизвестна честота | Асептичен менингит, конвулсии, дисгеузия |
| Нарушения на очите | |
| Редки | Замъглено зрение |
| С неизвестна честота | Периорбитален оток |
| Нарушения на ухото и лабиринта | |
| Редки | Тинитус |
| Сърдечно-съдови нарушения | |
| Редки | Хипотония |
| С неизвестна честота | Сърдечна недостатъчност, палпитации, предсърдно мъждене, хипертония, вазодилатация, тахикардия, васкулит |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | |
| Редки | Астма |
| Много редки | Оток на ларинкса |
| С неизвестна честота | Бронхоспазм (особено при пациенти с установена свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС), ринит, диспнея, ларингоспазм |
| Стомашно-чревни нарушения | |
| Чести | Диспепсия, гадене, болка в корема, повръщане |
| Нечести | Запек, диария, метеоризъм, гастрит |
| Редки | Стоматит, пептична язва |
| С неизвестна честота | Обостряне на колит и болест на Крон, стомашно-чревно кървене и перфорация, панкреатит |
| Хепато-билиарни нарушения | |
| Редки | Хепатит, повишени трансаминази, повишен серумен билирубин поради нарушения на чернодробната функция |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | |
| Нечести | Обрив, сърбеж |
| С неизвестна честота | Реакция на фоточувствителност, алоpecia, уртикария, ангиоедем, булозни дерматози като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра |



| | |
|---|---|
| | генерализирана екзантематозна пустулоза, еритем, екзантем, макулопапуларен обрив, дерматит |
| Нарушения на бъбреците и пикочните пътища | |
| Много редки | Хематурия |
| С неизвестна честота | Остра бъбречна недостатъчност, тубулоинтерстициален нефрит, нефритен синдром, отклонения в показателите при тестовете на бъбречната функция |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | |
| Нечести | Оток, умора |
| Много редки | Астения, оток на лицето |
| Изследвания | |
| Редки | Увеличаване на телесното тегло |

Данните от клинични изпитвания и епидемиологични проучвания, дават основание да се предположи, че употребата на някои НСПВС (по-специално при високи дози и продължителна употреба) може да бъде свързана с повишен риск от артериални тромботични събития, напр. миокарден инфаркт или инсулт (вж. т. 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Случаи на предозиране са съобщавани при дози на кетопрофен до 2,5 g. В повечето случаи, наблюдаваните симптоми са били в лека форма и ограничени до летаргия, сънливост, гадене, повръщане и болка в епигастриума.

Терапевтични мерки

Няма специфичен антидот. В случай на значително предозиране, пациентът трябва веднага да бъде закаран в болница, да се извърши стомашна промивка и да се назначи симптоматично и поддържащо лечение, за да се компенсират дехидратацията; да се наблюдава диурезата и да се предприемат корективни мерки в случай на ацидоза.

Необходимо е внимателно да се наблюдават бъбречната и чернодробната функция и в случай на бъбречна недостатъчност хемодиализата може да е от полза, за да се отстрани активното вещество от кръвообращението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди, производни на пропионовата киселина.

АТС код: M01AE03

Механизъм на действие

Механизмът на действие на НСПВС е свързан с потискане на простагландиновия синтез чрез инхибиране на ензима циклооксигеназа. Наблюдава се, по-специално, инхибиране на трансформацията на арахидонова киселина в циклични ендопероксиди, PGG₂ и PGN₂, които образуват PGE₁, PGE₂, PGF₂ и PGD₂ и също простагландини PGI₂ и тромбоксани (TxA₂ и TxV₂).

Освен това, инхибирането на простагландиновия синтез може да повлияе и други медиатори, като кинини, което е косвен ефект и допълва прякото действие.

Фармакодинамични ефекти

Кетопрофен лизинат е лизинова сол на 2-(3-бензоилфенил) пропионова киселина, с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, която принадлежи към групата на НСПВС. Кетопрофен лизинат е по-добре разтворим от кетопрофен под формата на киселина.

Кетопрофен лизинат има изразено аналгетично действие, което корелира с неговите противовъзпалителни и ЦНС ефекти. Също така, кетопрофен лизинат проявява антипиретичните си ефекти без да повлиява върху нормалните процеси на терморегулация. Болестените възпалителни прояви се елиминират или облекчават, подвижността на ставите се подобрява.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лекарствената форма гранули за перорален разтвор позволява прием на активното вещество във воден разтвор. Това води до бързо повишаване на плазмените нива и до бързо достигане на пикови плазмени концентрации. Клинично това се изразява в по-бързо начало на действие и увеличен интензитет на аналгетичните и противовъзпалителни ефекти.

Разпределение

Многократното приложение не променя кинетиката на лекарствения продукт и не води до натрупването му в организма.

Кетопрофен се свързва с плазмените протеини в 95-99 %.

Значителни концентрации на кетопрофен са установени в тонзиларната тъкан и синовиалната течност след системно приложение.

Биотрансформация

Кетопрофен преминава екстензивен метаболизъм: при системно приложение, 60-80 % от активното вещество се откриват в урината под формата на метаболити.

Елиминиране

Елиминирането на кетопрофен е бързо, предимно чрез бъбреците: 50% от активното вещество, приложено системно, се екскретира с урината до 6 часа след приема.

Педиатрична популация

Кинетичният профил при деца не се отличава от този при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

След перорално приложение, установената LD₅₀ на кетопрофен лизинат при плъхове и мишки била съответно 102 и 444 mg/kg, еквивалентна на 30-120 пъти активната доза като противовъзпалително и аналгетично средство при животни. След интраперитонеално



приложение, LD₅₀ на кетопрофен лизинат при плъхове и мишки, е била съответно 104 и 610 mg/kg.

Продължително перорално приложение на кетопрофен лизинат при плъхове, кучета и маймуни, в дози, които са еквивалентни или по-високи от препоръчаните терапевтични дози, не е довело до появата на токсични ефекти. Съобщавани са стомашно-чревни и бъбречни промени при прилагането на високи дози, които не се отличават от вече известните нежелани ефекти, които НСПВС предизвикват при животни.

В продължително проучване на токсичността при зайци, включващо перорално или ректално приложение, е установено, че кетопрофен е понасян по-добре при ректално, отколкото при перорално приложение. В проучване на поносимостта при зайци, кетопрофен лизинат, приложен интрамускулно, е показал добра поносимост.

Кетопрофен лизинат не е показал мутагенен потенциал при *in vitro* и *in vivo* изпитвания за генотоксичност.

Изпитвания за карциногенност при мишки и плъхове са показали отсъствие на карциногенни ефекти.

Относно ембрио-фетална токсичност и тератогенност на НСПВС при животни, вижте т. 4.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
Повидон К25
Натриев хлорид
Натриев цикламат
Захарин натрий
Аромат на мента (смес от ароматни вещества и дехидратиран глюкозен сироп)
Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета от PE/Al/P, 6 и 12 сашета, поставени заедно с листовката за пациента, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Приготвеният разтвор трябва да се използва веднага след разтваряне.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица № 8А
1618 София, България
тел.: 02 955 6298
имейл: office@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20210068

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16.03.2021 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2026 г.

