

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20180355
Разрешение № BG/ММ МР-60840
10-11-2022

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КетоФЛЕКС
50 mg/ml инжекционен разтвор

KetoFLEX
50 mg/ml solution for injection

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Как действа КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор?

Кетопрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни продукти. КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор облекчава болката и има противовъзпалителен и антипиретичен (температуропонижаващ) ефект.

За какво се използва КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор?

- За облекчаване на болката (след операция или след травма, менструална болка, както и болката от костните метастази при пациенти с новообразувания);
- За лечение на различни ревматични заболявания (ревматоиден артрит, различни типове на серонегативен спондилоартрит като анкилозиращ спондилит, псориатичен артрит и реактивен артрит, последвал инфекция; подагра, псевдоподагра, остеоартрит и извънставен ревматизъм, включително тендинит, бурсит и капсулит на рамото).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

Не използвайте КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

- Ако сте алергични към кетопрофен или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), към салицилати и други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

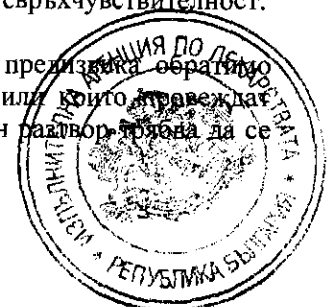


- Ако в миналото при прием на кетопрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства сте получавали затруднено дишане, астматичен пристъп, влошаване на съществуваща от преди астма и запушване или секреция от носа (ринит);
- Ако имате активна стомашна или дуоденална язва;
- Ако в миналото сте имали стомашна или дуоденална язва, или кървене от стомашно-чревния тракт;
- Ако страдате от тежко чернодробно и бъбречно заболяване;
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- Ако имате склонност към кръвоизливи;
- Ако в момента имате активен стомашно-чревен, мозъчно-съдов или друг кръвоизлив;
- Ако страдате от нарушение в кръвосъсирването или се лекувате с антикоагуланти
- Ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор.

- Ако в миналото сте имали стомашно-чревни проблеми. Трябва да знаете, че при употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) кръвоизлив или перфорация на стомаха и червата може да възникне внезапно, без предшестващи симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни реакции. Рискът от кървене от стомашно-чревния тракт, поява на или перфорация се увеличава при повишаване на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако тя е била усложнена с кръвоизлив или перфорация, както и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниските дози. Пациентите, които при прием на подобни лекарства в миналото са имали проблеми със стомашно-чревния тракт и особено когато са в напреднала възраст, трябва да съобщават всички необичайни симптоми в коремната област (особено кървене от стомашно-чревния тракт) и особено в началния етап на лечението. Ако възникне стомашно-чревно кървене или разязвяване при пациенти, приемащи КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор, лечението трябва незабавно да се прекрати.
- Ако приемате лекарства, повишаващи риска от разязвяване или кървене каквито са пероралните кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, някои антидепресанти (SSRI – селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) или тромبوцитни антиагреганти като ацетилсалицилова киселина.
- НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание на пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), поради възможно обостряне.
- Ако страдате от астма, хроничен ринит (запушен нос и/или отделяне на секрет от носа), хроничен синусит, полипи в носа.
- Ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция. Бъбречната функция и отделянето на урина трябва да бъдат следени при пациенти с бъбречно и чернодробно нарушение, при пациенти на диуретично лечение (лечение с отводняващи средства), след големи хирургични операции, при дехидратация и особено при пациенти в напреднала възраст. Ако имате високо кръвно налягане (артериална хипертония) и сърдечна недостатъчност с отоци. Изисква се редовно проследяване при пациенти с хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като са съобщавани задръжка на течности и оток по време на терапия с НСПВС. Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено при високи дози и продължително лечение) може да доведе до повишен риск от артериални тромбози (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, които да изключват такъв риск при КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор.
- Приемът на КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се прекрати при първите симптоми на кожен обрив, нарушения по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност.
- Ако имате инфекциозно заболяване.
- При жени в детородна възраст прилагането на продукта може да предизвика обратно потискане на плодовитостта. При жени, които не могат да забременеят или които очакват изследвания за стерилитет, приемът на КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се преустанови.



Броят на кръвните клетки, чернодробната и бъбречната функция трябва да се контролират при продължително лечение.

При опасност от повишаване на нивото на калий в кръвта (при диабет или едновременен прием на калий-съхраняващи диуретици) то трябва да се контролира редовно.

При много силна болка кетопрофен може да се използва в комбинация с производни на морфин. Информирайте Вашия лекар, ако някое от описаните състояния се отнася до Вас.

Други лекарства и КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор едновременно с:

- Други нестероидни противовъзпалителни средства (включително селективни инхибитори на циклооксигеназа 2) или салицилати във високи дози поради повишен риск от стомашно-чревен кръвоизлив.
- Антикоагуланти (хепарин и варфарин) и инхибитори на тромбоцитната агрегация (напр. тиклопидин, клопидогрел) поради повишен риск от кървене. Ако едновременната употреба не може да се избегне, трябва да бъдете наблюдаван/а внимателно.
- Литий поради риск от повишаване на токсичността му.
- Метотрексат в дози, по-високи от 15 mg седмично: поради повишен риск от хематологична токсичност на метотрексат. Необходимо е да изминат поне 12 часа след приема на КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор и започването на метотрексат.

Лекарствени продукти, чиято едновременна употреба с КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор налага вземането на предпазни мерки:

- Диуретици (лекарства за отводняване) трябва да бъдете рехидратиран/а преди започване на едновременен прием като бъбречната функция трябва да се проконтролира при започване на лечението. КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор намалява ефектите на диуретиците.
- АСЕ инхибитори и антагонисти на ангиотензин II (лекарства за лечение на високо кръвно налягане): при пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидрирани пациенти или пациенти в напреднала възраст) едновременната употреба с АСЕ инхибитор или антагонист на ангиотензин II може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция, включително и до остра бъбречна недостатъчност.
- Метотрексат в дози, по-ниски от 15 mg седмично: през първите седмици на едновременното приложение трябва ежеседмично да се контролира пълната кръвна картина. Ако е налице промяна на бъбречната функция или ако сте в напреднала възраст, контролът трябва да се осъществява по-често.
- Кортикостероиди: поради повишен риск от стомашно-чревни улцерации или кървене.

Лекарствени продукти, чиято едновременна употреба с КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор изисква повишено внимание:

- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане като бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим, диуретици: КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор намалява ефектите на антихипертензивните средства.
- Тромболитици: поради повишения риск от кървене.
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, прилагани при депресия): поради повишен риск от стомашно-чревно кървене.
- Циклоспорин и такролимус (прилагани за потискане на имунния отговор): поради повишен риск от нефротоксичност, особено при пациенти в напреднала възраст.
- Калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици поради опасност от повишение на нивото на калий в кръвта при едновременен прием с КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор.
- Антиагреганти поради повишен риск от кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се предписва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор се предписва на жена, опитваща се да забременее, или по време на първия и втория триместър на бременността ѝ, дозата трябва да бъде възможно най-ниската и продължителността на приема възможно най-къса. От 20-ата седмица на бременността КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (*ductus arteriosus*) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване. КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор е противопоказан през третия триместър на бременността. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор не се препоръчва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

При някои по-чувствителни индивиди нестероидните противовъзпалителни лекарства могат да причинят замаяност, световъртеж и сънливост. Възможни са и зрителни нарушения. Ако усещате такива реакции, не шофирайте и не работете с машини по време на лечението.

Важна информация относно някои от съставките на КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор съдържа 12,3 об./об. % етанол. Всяка доза от 2 ml съдържа 0,2 g етанол. Това трябва да се има предвид при пациенти, страдащи от алкохолизъм, пациенти с мозъчни увреждания, бременни или кърмещи жени и при деца.

3. Как да използвате КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

Винаги използвайте КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Интрамускулно приложение:

Ще Ви бъде приложена интрамускулно една ампула (100 mg) веднъж или два пъти дневно. Ако е необходимо КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор може да се комбинира с прием на капсули.

Интравенозна инфузия:

Инфузията трябва да се прилага само в болнични условия. Инфузията трябва да продължи за период от ½ - 1 час до максимум 48 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще трае лечението.

Ако имате усещане, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

Ако са Ви приложили по-голяма от предписаната доза КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

При възрастни пациенти основните признаци на предозиране са главоболие, замаяност, сънливост, гадене, повръщане, диария и коремна болка. При тежка интоксикация са наблюдавани хипотония, потискане на дишането и кървене от стомашно-чревния тракт.

Пациент с предозиране трябва веднага да бъде прехвърлен в специализирано болнично отделение, където може да започне симптоматично лечение.

Няма специфичен антидот.



Ако сте пропуснали да използвате КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

Дозата трябва да се приложи веднага щом се подсетите. Ако е време за следваща доза, изчакайте следващата доза да Ви бъде приложена в назначеното време.

Не трябва да се прилага двойна доза за компенсиране на пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

При проява на сериозни нежелани реакции лечението трябва да се прекрати.

Класификацията на нежеланите реакции е по органна специфичност и честота на възникване:

- Много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- Чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- Нечести (засягат 1 или повече на всеки 1000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- Редки (засягат 1 или повече на всеки 10000, но по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти);
- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти);
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите в кръвта), агранулоцитоза (силно намаляване до пълна липса на гранулоцитите, които са част от белите кръвни клетки).

Редки: хеморагична анемия (намален брой на червените кръвни клетки поради кръвоизлив), левкопения (намален брой на белите кръвни клетки).

Нарушения на имунната система

Много редки: анафилактични реакции (вкл.шок).

Психични нарушения

С неизвестна честота: промени в настроението.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност.

Нечести: сънливост.

С неизвестна честота: конвулсии.

Нарушения на очите

Редки: замъглено зрение.

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: шум в ушите.

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: сърдечна недостатъчност.

Съдови нарушения

С неизвестна честота: хипертония.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: ринит, бронхоспазм (особено при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС).

Редки: астма.



Стомашно-чревни нарушения

Най-честите нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Могат да се наблюдават язва, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт, понякога фатално, особено при пациенти в напреднала възраст. Гадене, повръщане, диария, газове, запек, влошено храносмилане, коремна болка, кръв в изпражненията, повръщане на кръв, поява на язви по устната лигавица, изостряне на колит и на болестта на Крон са съобщавани след прием. По-рядко е наблюдаван гастрит.

Чести: гадене, коремна болка, диария, запек, повръщане и възпаление на устната кухина.

Нечести: гастрит.

Редки: пептична язва.

Много редки: колит, чревна перфорация и кръвоизлив.

С неизвестна честота: стомашно-чревен дискомфорт, стомашна болка и редки случаи на колит.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: хепатит, повишени трансминази, повишени нива на билирубин поради чернодробно нарушение.

Нарушения на кожата и подлежащата тъкан

Чести: кожен обрив.

Нечести: сърбеж, косопад, уртикария.

Редки: Фоточувствителност.

Много редки: обрив с големи мехури, включително токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън.

С неизвестна честота: влошаване на хронична уртикария, ангиоедем.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Възможно е задържане на вода/соли с възможен оток, повишено ниво на калий в кръвта.

Възможна е бъбречна увреда, която може да доведе до остра бъбречна недостатъчност: съобщени са изолирани случаи на тубулна некроза и ренална папиларна некроза.

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, нефрит, нефротичен синдром.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Възможно е да възникнат реакции на мястото на инжектиране, включително зачервяване, затопляне и болка.

Нечести: оток.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни предполагат, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и продължителен прием) могат да бъдат свързани с повишен риск от артериална тромбоза (напр. инфаркт на миокарда или мозъчен удар).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 2 8903417; уебсайт: 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 КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

При температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

3 години.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте 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 КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е кетопрофен. Една ампула съдържа 100 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: пропилен гликол, етанол (12,3 % об), бензилов алкохол, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

КетоФЛЕКС 50 mg/ml инжекционен разтвор е бистра, безцветна до бледо жълта течност в кафяви стъклени ампули с маркировка за отваряне – цветна точка.

Ампули по 2 ml, самочупещи се, от тъмно неутрално стъкло, тип I.

5 или 10 броя ампули се поставят в блистер от PVC фолио.

Единичен блистер, заедно с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД, ул. "Отец Паисий" №26, 2400 гр. Радомир, България

тел.: 024519300,

e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД, ул. "Отец Паисий" №26, 2400 гр. Радомир, България

тел.: 024519300

e-mail: office@danhson.com

Дата на последна редакция на листовката 09/2022 г.

Допълнителна информация за медицински специалисти

Дозировка и начин на употреба

Интрамускулно приложение: препоръчителната интрамускулна дозировка е една ампула (100 mg) един или два пъти дневно.

Ако е необходимо лечението може да се съпроводи от перорална, ректална или трансдермална терапия.

Интравенозна инфузия: инфузията трябва да се прилага само в болнични условия за период от 1/2 - 1 час до максимум 48 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Интермитентна интравенозна инфузия: 100-200 mg кетопрофен, разредени в 100 ml 0.9 % натриев хлорид се прилагат за 1/2 - 1 час; инфузията се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Продължителна интравенозна инфузия: 100-200 mg кетопрофен, разредени в 500 ml инфузионен разтвор (0.9% натриев хлорид, Рингер лактат, глюкоза) се прилагат за период от 8 часа, инфузията може да се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа. Кетопрофен може да се комбинира с централно действащи аналгетици; може да се комбинира с морфин в една и съща банка: 10-20 mg морфин и 100-200 mg кетопрофен се разреждат в 500 ml 0.9% натриев хлорид или Рингер лактат и се прилагат през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Предупреждения:



Не смесвайте трамадол и кетопрофен в една и съща банка, тъй като се образува преципитат. Банките за инфузия трябва да бъдат обвити в черна хартия или алуминиево фолио, тъй като кетопрофен е чувствителен към светлина.

Дозировка при ренална дисфункция

При пациенти с креатининов клирънс под 0.33 ml/sec (20 ml/min) се изисква адаптиране на дозата.

