

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетопрофен АБР 50 mg прах за перорален разтвор в саше
Ketoprofen ABR 50 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 50 mg кетопрофен (*ketoprofen*), което съответства на 80 mg кетопрофен лизинова сол (*ketoprofen lysine salt*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.
Бял или почти бял прах с аромат на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Кетопрофен АБР е показан за краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка и възпаление при състояния като:

- главоболие;
- зъбобол;
- невралгия;
- менструална болка (дисменорея);
- мускулни болки;
- костно-ставни болки.

Кетопрофен АБР е показан за приложение при юноши на възраст 16 години и повече и при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум като се прилага най-ниската ефективна доза, необходима за контролиране на симптомите за най-кратко време (вж. точка 4.4).

Възрастни и юноши на възраст 16 години и повече

Едно саше, еквивалентно на 50 mg кетопрофен (съответстващо на 80 mg кетопрофен лизинова сол) до три пъти дневно.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230146
Разрешение №	62964 / 12-07-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	



Педиатрична популация

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 16 годишна възраст.

Старческа възраст

Дозата трябва да бъде определена внимателно от лекаря, който може да намали посочената по-горе доза, ако е необходимо (вж. точка 4.4).

Само за краткосрочна употреба.

Ако при юноши на 16 годишна възраст или повече се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

Ако при възрастни се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни в случай на повишена температура или повече от 5 дни при болка без повишена температура, или ако симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

Чернодробно увреждане

При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане е препоръчително да се намали първоначалната доза и да се поддържа минимална ефективна доза (вж. точка 4.4).

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, употребата на кетопрофен е противопоказана (вж. точка 4.3).

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане е препоръчително да се намали първоначалната доза и да се поддържа минимална ефективна доза. Индивидуалното дозиране трябва да се обмисли единствено след установяване на добра поносимост към първоначалната доза. Бъбречната функция трябва да се проследява (вж. точка 4.4).

При пациенти с тежко бъбречно увреждане, употребата на кетопрофен е противопоказана (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Кетопрофен АБР е предназначен за перорално приложение.

Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша вода (100 ml), разбърква се добре около 30 секунди до пълното му разтваряне и се изпива.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвянето му.

Разтворът трябва да се приема с храна.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към ацетилсалицилова киселина (АСК) или към други НСПВС, или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Това включва анамнеза за реакции на свръхчувствителност, като бронхоспазъм, астматични пристъпи, ринит, уртикария или други реакции от алергичен тип към кетопрофен, ацетилсалицилова киселина (АСК) или към други НСПВС. При такива пациенти са съобщавани тежки, рядко фатални анафилактични реакции (вж. точка 4.8);
- Анамнеза за бронхиална астма;
- Активна пептична язва или анамнеза за стомашно-чревна кървене, язва или перфорация;
- Болест на Крон или улцерозен колит;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Тежка бъбречна недостатъчност;



- Левкоцитопения и тромбоцитопения;
- Хеморагична диатеза и нарушения в коагулацията;
- Трети триместър на бременността (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се прилага възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време (вж. точка 4.2 и по-долу посочените стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

Приложението на кетопрофен едновременно с НСПВС, включително и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори, трябва да се избягва.

Стомашно-чревна кървене, язва и перфорация: стомашно-чревна кървене, язва или перфорация, които може да са фатални, са съобщавани при всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предшестващи симптоми или с предходна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Някои епидемиологични данни показват, че лечението с кетопрофен може да е свързано с висок риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, сравнима с тази при някои други НСПВС, особено във високи дози (вж. също точка 4.3).

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене, като орални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) или антитромбоцитни лекарствени продукти като ацетилсалицилова киселина (АСК) или никорандил (вж. точка 4.5).

Рискът от стомашно-чревна кървене, язва или перфорация се повишава с увеличаване на дозата на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено при усложнения с хеморагия или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Лечението при тези пациенти трябва да се започне с най-ниската възможна ефективна доза. При тези пациенти е препоръчително да се използва съпътстваща терапия с протективни лекарствени продукти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, нуждаещи се от едновременен прием на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, повишаващи риска от поява на нежелани ефекти от страна на стомашно-чревния тракт (вж. по-долу и точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за гастро-интестинална токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават всички необичайни абдоминални симптоми (особено стомашно-чревна кървене), особено в началото на лечението.

Старческа възраст: при пациенти в старческа възраст честотата на нежеланите лекарствени реакции към НСПВС е увеличена, особено стомашно-чревна кървене и перфорация, които могат да са с фатален изход.

Когато възникне стомашно-чревна кървене или язва при пациенти на лечение с кетопрофен, лечението трябва да се прекрати.

Сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза са съобщавани много рядко във връзка с лечението на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите са изложени на най-голям риск в началото на



лечението, като в по-голямата част от случаите началото на реакциите е през първия месец от терапията. Кетопрофен трябва да се преустанови при първата поява на кожен обрив, мукозни лезии или друг признак на свръхчувствителност.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързано с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни за да се изключи такъв риск при лечение с кетопрофен.

Педиатрична популация: При някои педиатрични пациенти, лекувани с кетопрофен лизинова сол, се съобщава за стомашно-чревно кървене, понякога тежко, и язви (вж. точка 4.8). Поради това, продуктът трябва да се прилага под строго медицинско наблюдение и лекарят трябва да преценява схемата на прием във всеки отделен случай.

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

Предпазни мерки при употреба

В началото на лечението, бъбречната функция трябва внимателно да се наблюдава при пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза и нефроза, съпътстваща диуретична терапия, 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 умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Маскиране на симптомите на налични инфекции

Кетопрофен може да маскира симптомите на наличната инфекция, което може да доведе до забавено започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото и бактериални усложнения на варицела. Когато кетопрофен се прилага при повишена температура или за облекчаване на болката свързани с инфекция, препоръчва се мониториране на инфекцията. В извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават.

При пациенти с изразено нарушение на чернодробната функция или с анамнеза за чернодробно заболяване се препоръчва периодично изследване на нивата на трансаминазите, особено по време на продължително лечение. Ако се наблюдава значително увеличаване на тези параметри, терапията трябва да се прекрати.

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

Употребата на НСПВС може да наруши фертилитета при жени (вж. точка 4.6).

Пациенти с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза са с повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с общата популация. Приложението на този лекарствен продукт може да причини астматичен пристъп или бронхоспазъм, особено при лица, алергични към ацетилсалицилова киселина или към НСПВС (вж. точка 4.3).



Може да настъпи хиперкалиемия, особено при пациенти с диабет, бъбречна недостатъчност и/или едновременно лечение с медикаменти, предизвикващи хиперкалиемия (вж. точка 4.5). Поради това, необходимо е редовно наблюдение на нивата на калий при тези пациенти.

Както при всички НСПВС, повишено внимание е необходимо при лечение на пациенти със съществуваща неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест, както и преди започване на дългосрочно лечение при пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Ако възникнат зрителни нарушения, като замъглено зрение, лечението трябва да се преустанови.

Кетопрофен АБР съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в едно саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват

Други НСПВС (включително циклооксигеназа-2 селективни инхибитори) и високи дози салицилати
Повишен риск от улцерации и гастроинтестинално кървене поради синергични ефекти.

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)
Повишен риск от кървене (вж. т. 4.4). Ако едновременното приложение не може да се избегне, пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно.

Литий

Риск от повишаване нивото на лития в кръвта, понякога до токсични нива, поради намалена бъбречна екскреция. При необходимост нивото на лития в кръвта трябва внимателно да се наблюдава, а дозата на лития да се коригира по време и след спиране на терапията с НСПВС.

Метотрексат (прилаган в дози ≥ 15 mg/седмица)

Повишава хематологична токсичност на метотрексат, особено ако се прилага във високи дози (≥ 15 mg/седмично), който вероятно се дължи на изместване на свързания с плазмените протеини метотрексат и намален бъбречен клирънс.

Хидантоини (напр. фенитоин) и сулфонамиди

Токсичните ефекти на тези вещества могат да се повишат.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Лекарствени продукти и терапевтични категории, които могат да предизвикат хиперкалиемия (напр. калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори и ангиотензин II антагонисти, НСПВС, хепарини (с ниско молекулно тегло или нефракционни), циклоспорин, такролимус и триметоприм).

Рискът от хиперкалиемия се увеличава когато лекарствените продукти, споменати по-горе се приемат едновременно.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II антагонисти



При пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. пациенти, които са дехидратирани или в старческа възраст), едновременното приложение на АСЕ инхибитор или ангиотензин II антагонист и средства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително до остра бъбречна недостатъчност.

Кортикостероиди

Повишен риск от стомашно-чревно кървене или язви (вж. точка 4.4).

Диуретици

Пациенти, приемащи диуретици, особено ако са дехидратирани, са изложени на повишен риск за развитие на бъбречна недостатъчност и вторично намаляване на гломерулната филтрация поради намаляване синтезата на бъбречните простагландини. Такива пациенти трябва да се хидратират и да се изследва бъбречната им функция преди започване на лечението (вж. точка 4.4).

Метотрексат в дози под 15 mg седмично

През първите седмици на комбинираното лечение, веднъж седмично се изследва пълна кръвна картина. Ако се наблюдава някаква промяна в бъбречната функция или пациентът е в старческа възраст, наблюдението се извършва по-често.

Пентоксифилин

Има повишен риск от кървене. Необходимо е по-често клинично наблюдение и проследяване на времето на кървене.

Тенофовир

Едновременният прием на тенофовир дизопроксил фумарат и НСПВС може да повиши риска от развитие на бъбречна недостатъчност.

Никорандил

Прилагането на никорандил и НСПВС може да повиши риска от сериозни усложнения като стомашно-чревна язва, перфорация и кръвоизлив.

Сърдечни гликозиди

НСПВС могат да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност, да понижат степента на гломерулна филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите. Не е наблюдавано, обаче, фармакокинетично взаимодействие между кетопрофен и дигоксин.

Зидовудин

Риск от повишена 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 катопрофен лизинат.

Сулфонилури

НСПВС могат да увеличат хипогликемичния ефект на сулфонилуриите, измествайки ги от местата им на свързване към плазмените протеини.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

Антихипертензивни продукти (бета-блокери, АСЕ инхибитори, диуретици)
Риск от намален антихипертензивен ефект.

Циклоспорин, такролимус



Риск от допълнителни нефротоксични ефекти, особено при пациенти в старческа възраст.

Пробенецид

Едновременното приложение на пробенецид може значително да намали плазмения клирънс на кетопрофен.

Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)

Повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).

Тромболитици

Повишен риск от кървене.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да има нежелан ефект върху бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данни от епидемиологични изследвания сочат повишен риск от спонтанен аборт, сърдечни малформации и гастросхиза след употребата на инхибитор на простагландиновия синтез в ранните етапи на бременността. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на терапията. При животни, прилагането на инхибитор на простагландиновия синтез води до повишаване на пред- и постимплантационните загуби и до ембрио-фетална смъртност. Освен това, има съобщения за повишаване броя на различни малформации, в това число и сърдечно-съдови, при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновия синтез по време на органогенезата. През първия и втория триместър на бременността не трябва да се използва кетопрофен, освен при категорична необходимост. Ако кетопрофен се приема от жена, която прави опити да забременее или по време на първия или втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат:

плода на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

майка и плода, в края на бременността на:

- възможно удължаване на времето на кървене - антиагрегантен ефект, който може да настъпи дори и при много ниски дози;
- инхибиране на маточните контракции, което може да доведе до забавяне или удължаване на процеса на раждане.

Поради това, употребата на кетопрофен е противопоказана през третия триместър на бременността.

Кърмене

Няма налични данни за преминаването на кетопрофен в кърмата. Кетопрофен лицинова сол не се препоръчва за употреба по време на кърмене.



Фертилитет

Употребата на някои НСПВС е свързана с намалена фертилност при жените, която е обратима при спиране на лечението. Употребата на кетопрофен, както и на всяко лекарство, за което се знае, че инхибира синтеза на циклооксигеназа/простагландин, може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или се изследват за безплодие, трябва да се обмисли преустановяване използването на НСПВС.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетопрофен АБР няма или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от поява на нежелани реакции, като сънливост, замаяност или замъглено зрение и да бъдат посъветвани да не шофират или работят с машини, ако тези симптоми се появят.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Възможно е да се появят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, включително фатални случаи, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение се съобщава за гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко се наблюдава гастрит.

В много редки случаи може да се прояви свръхчувствителност под формата на тежки системни реакции (оток на ларинкса, оток на глотиса, задух, палпитации, синдром на Стивънс-Джонсън), включително и анафилактичен шок. В такива случаи се изисква незабавна медицинска помощ.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органи класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Системо-органи клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Хеморагична анемия		Агранулоцитоза, тромбоцитопения, костно-мозъчна аплазия, хемолитична анемия, левкопения
Нарушения на имунната система					Анафилактични реакции (вкл. шок), свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето					Хипонатриемия, хиперкалциемия
Психични нарушения					Обърканост, променливост



					настроението, възбуденост, безсъние
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяност, сънливост, вертиго	Парестезия	Дискинезия, синкоп	Асептичен менингит, конвулсии, дисгеузия
Нарушения на очите			Замъглено зрение		Периорбитален оток
Нарушения на ухото и лабиринта			Шум в ушите		
Сърдечни нарушения					Сърдечна недостатъчност, палпитации, предсърдно мъждене
Съдови нарушения				Хипотония	Хипертония, вазодилатация, тахикардия, васкулит (вкл. левкоцитопластичен васкулит)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Астма	Ларингеален оток	Бронхоспазъм (особено при пациенти с известна свръхчувствителност към АСК и други НСПВС), ринит, диспнея, ларингоспазъм
Стомашно-чревни нарушения	Диспепсия, гадене, коремна болка, повръщане	Запек, диария, метеоризъм, гастрит	Стоматит, пептична язва		Обостряне на колит и болест на Крон, стомашно-чревно кървене и перфорация, панкреатит, пирексия
Хепато-билиарни нарушения			Хепатит		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив, сърбеж			Реакция на фоточувствителност, алоpecia, уртикария, ангиоедем, булозни дерматози (вкл. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, обрив)



					генерализирана екзентематозна пустулоза), еритем, екзантем, макулопапуларен обрив, дерматит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Хематурия	Остра бъбречна недостатъчност, тубуло-интерстициален нефрит, нефритен синдром
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Оток, умора		Астения, оток на лицето	
Изследвания			Повишаване на теглото, повишени трансаминази, повишен серумен билирубин		Отклонения в показателите за бъбречна функция

Данните от клиничните изпитвания и епидемиологичните проучвания показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и продължително време) може да бъде свързана с повишен риск от артериални тромботични инциденти (напр. миокарден инфаркт или инсулт)(вж. точка 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 са се ограничавали до летаргия, сънливост, гадене, повръщане и болки в епигастриума.

Лечение

Няма специфично неутрализиращо средство при предозиране с кетопрофен.



В случай на масивно предозиране, пациентът незабавно трябва да бъде транспортиран в болнично заведение, да се извърши стомашна промивка и да се назначи симптоматично и поддържащо лечение, за да се компенсира дехидратацията, да се наблюдава диурезата и в случай на ацидоза, тя да се коригира.

Трябва внимателно да се наблюдават бъбречната и чернодробната функция. В случай на бъбречна недостатъчност, хемодиализата може да е от полза, за да бъде премахнато активното вещество от кръвообращението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни, производни на пропионовата киселина
АТС код: M01AE03

Механизъм на действие

Механизмът на действие на НСПВС се свързва с намаление на простагландиновия синтез чрез инхибиране на циклооксигеназата.

По-специално е налице инхибиране на превръщането на арахидоновата киселина в циклични ендпероксидази, PGG_2 и PGH_2 , които образуват PGE_1 , PGE_2 , PGF_2 и PGD_2 и същопростациклини PGI_2 и тромбокساني (TxA_2 и TxB_2). Освен това, инхибирането на простагландиновия синтез може да повлияе и други медиатори на възпалението, като кинините. Това е косвен ефект, който допълва прякото действие.

Фармакодинамични ефекти

Кетопрофен лизинова сол е лизинова сол на 2-(3-бензил фенил) пропионова киселина, с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, която е от групата на НСПВС.

Кетопрофен лизинова сол има отчетливо аналгетично действие, което корелира с противовъзпалителния му ефект и с ефекта върху централната нервна система. Кетопрофен лизинова сол проявява антипиретично действие без да повлиява нормалните процеси на терморегулация.

Болезнените възпалителни прояви се елиминират или облекчават, като по този начин се подобрява подвижността на ставите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Кетопрофен лизинова сол е с по-добра разтворимост от кетопрофенова киселина.

Абсорбция

Дозовата форма прах за перорален разтвор дава възможност за прием на активното вещество във воден разтвор. Това води до бързо повишаване на плазмените концентрации и до бързо достигане на пикови нива в плазмата. Клиничният ефект от това се проявява като по-бързо начало на действието и по-голяма интензивност на аналгетичното и противовъзпалителното действие.

Разпределение

Многократното приложение не води до промяна на кинетиката на лекарствения продукт, нито до натрупването му.

Степента на свързване на кетопрофен с плазмените протеини е 95-99%.



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

Биотрансформация

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

Елиминиране

Елиминирането е бързо и се осъществява главно през бъбреците: след системно приложение 50% от активното вещество се отделя с урината в рамките на 6 часа.

Педиатрична популация

Кинетичният профил на лекарствения продукт при деца не се различава от този при възрастните.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След перорално приложение средната летална доза (LD_{50}) на кетопрофен лизинова сол при плъхове и мишки е била 102 и 444 mg/kg, което съответства на 30-120 пъти активната доза като противовъзпалително и аналгетично средство при животни. След интраперитонеално приложение LD_{50} на кетопрофен лизинова сол при плъхове и мишки е била съответно 104 и 610 mg/kg.

Продължителното перорално лечение с кетопрофен лизинова сол при плъхове, кучета и маймуни, в дози равни и по-високи от препоръчителните терапевтични дози, не са довели до никакви токсични събития. Съобщавани са стомашно-чревни и бъбречни промени при високи дози, които са били свързани с известните нежелани ефекти, които НСПВС предизвикват при животни.

В продължително проучване на токсичността при зайци, с перорално или ректално приложение, е установено, че кетопрофен е понасян по-добре при ректално отколкото при перорално приложение. В проучване на поносимостта при зайци с интрамускулно приложение, кетопрофен лизинова сол е бил понасян добре.

Кетопрофен лизинова сол не е показал мутагенни ефекти в *in vitro* и *in vivo* изследвания на генотоксичността.

В проучвания на карциногенността на кетопрофен при мишки и плъхове е наблюдавано отсъствие на каквито и да е карциногенни ефекти.

Относно ембрио-феталната токсичност и тератогенността на НСПВС при животни вижте точка 4.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Манитол
Захарин натрий
Натриев хлорид
Колоиден безводен силициев диоксид
Аромат мента

6.2. Несъвместимости



Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години

Приготвеният разтвор трябва да се използва веднага след разтваряне

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кетопрофен АБР е опакован в саше от хартия/алуминий/полиетилен, в картонена кутия.

Видове опаковки: 10, 15 и 20 сашета.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД

бул. "Априлско въстание" 68, офис 201

7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2023

