

Листовка: информация за потребителя

Профенид 100 mg прах за инфузионен разтвор
Profenid 100 mg powder for solution for infusion

Събрание №

20040127

BG/MK/MP-52320

06. 01. 2021

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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците 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 и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Профенид 100 mg.
3. Как да използвате Профенид 100 mg.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Профенид 100 mg.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

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

Профенид 100 mg е нестероидно противовъзпалително средство.

Този лекарствен продукт е показан за краткотрайно симптоматично лечение на постоперативна болка при възрастни и деца над 15 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Профенид 100 mg**Не използвайте Профенид 100 mg:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на Профенид 100 mg;
- след 6-я месец на бремеността;
- при данни за алергия, астма, спазъм на бронхите, уртикария или ринит, дължащи се на това лекарство или на подобни лекарства, особено други нестероидни противовъзпалителни средства, включително ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- ако имате активна язва на стомаха или дванадесетопръстника или сте имали предишно кървене от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация;
- ако сте с повишена склонност към кръвотечение (хеморагична диатеза);
- ако сте с тежка сърдечна недостатъчност;
- ако сте с тежко чернодробно заболяване;
- ако сте с 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.

Предупреждения и предпазни мерки

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



- страдате от стомашно-чревна заболяване (язва на стомаха и дванадесетопръстника, улцерозен колит, болест на Крон);
- приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) в ниски дози;
- страдате от стомашно-чревна токсичност;
- страдате от сърдечно-съдово заболяване (високо кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии, мозъчно-съдова болест);
- 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 синусит и/или полипи в носа – съществува повишен риск от алергична реакция;
- страдате от фоточувствителност или фототоксичност;
- 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 поява на:

- стомашно-чревна кървене или язва;
- обрив по кожата, увреждане на лигавиците или някакъв друг признак за свръхчувствителност.

Комбинирана терапия с протективни продукти (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа), трябва да се обмисли за пациентите страдащи от язва, а също и за пациенти приемащи ниски дози ацетилсалицилова киселина (аспирин), или други лекарствени продукти, увеличаващи стомашно-чревния риск.

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 100 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните 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, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

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

При силни болки кетопрофен може да се прилага с наркотични аналгетици.

Други лекарства и Профенид 100 mg

Кетопрофен може да доведе до хиперкалиемия. Този риск се засилва в случай на едновременно лечение със следните продукти: соли на калия, калий задържащи диуретици, АСЕ 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 по стомашно-чревния тракт



- антикоагуланти (противосъсирващи лекарства) като хепарин и варфарин и тромбоцитни антиагреганти (лекарства възпрепятстващи образуването на тромби) като тиклопидин, клопидогрел
- повишен риск от кървене при употреба на хепарин, антагонисти на витамин К; тромбинови инхибитори (такива като дабигатран) и директни инхибитори на фактор Ха (такива като апиксабан, ривароксабан, едоксабан)
- литий – опасност от токсични нива на лития в кръвта, дозата на лития трябва да бъде коригирана
- метотрексат във високи доза (над 15 mg седмично) поради увеличен риск 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 риск от хиперкалемия
- перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs), антитромбоцитни средства като аспирин или никорандил - увеличен риск от язва или кървене от стомашно-чревния тракт
- диуретици, ACE инхибитори и инхибитори на ангиотензин II рецепторите, метотрексат в дози по-ниски от 15 mg седмично – увеличен риск от влошена бъбречна функция
- пентоксифилин – увеличен риск от кървене
- тенофовир - увеличен риск от влошена бъбречна функция.

Да се вземе под внимание комбинирането с:

- лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане (бетаблокери, ACE инхибитори, диуретици) – риск от намален антихипертензивен ефект
- тромболитици – увеличен риск от кървене
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин-увеличен риск от язва или кървене от стомашно чревния тракт
- пробенецид
- интраутеринни контрацептивни средства (спирали) – непотвърден риск от намаляване на ефикасността им.

Да се обмисли внимателно комбинирането с:

- циклоспорин, такролимус – риск от допълнителни увреждания на бъбреците, особено при възрастни хора.

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 симптоми се прояви.

3. Как да използвате Профенид 100 mg

Това лекарство трябва да се приема само под лекарски контрол

Профенид 100 mg се прилага, чрез бавна интравенозна инфузия (вливане).

Обичайната доза е от 100 mg до 300 mg дневно.

Непосредствено преди въвеждането съдържанието на един флакон се разтваря в обем от 100 до 150 ml изотоничен разтвор на глюкоза или натриев хлорид. Прилага се чрез бавно интравенозно вливане (около 20 минути).

Продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Профенид 100 mg

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

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

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Профенид 100 mg 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)

- гадене;
- повръщане.

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

- диария;
- запек;
- гастрит;
- главоболие;
- замаяност;
- сънливост;
- оток;
- 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 (изтръпване, мравучкане);



- хепатит (възпаление на черния дроб);
- увеличени стойности на показателите на функционалните чернодробни тестове;
- увеличаване на телесното тегло;
- левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки);
- колит (възпаление на дебелото черво).

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души)

- едем на Квинке;
- няколко случая на болка и усещане за парене на мястото на инжектиране.

Други съобщени нежелани реакции:

- стомашно-чревни нарушения: кръвоизлив на стомаха и перфорация, стомашна болка, стомашно-чревен дискомфорт, възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и в гърба;
- дерматологични нарушения: фоточувствителност, алоpecia (косопад), уртикария, ангиоедем, булозни дерматози като синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некролиза остра генерализирана екзантематозна пустулоза;
- респираторни нарушения: спазъм на бронхите и ринит;
- невропсихични нарушения: световъртеж;
- нарушения на бъбреците и пикочните пътища: остра бъбречна недостатъчност особено при данни за предхождащо бъбречно увреждане и/или хиповолемия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром; задържане на вода и натрий; изолирани случаи на остра тубулна некроза и некроза на бъбречната папила;
- нарушения на кръвта и лимфната система: тромбоцитопения, агранулоцитоза, костномозъчна аплазия, левкопения, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух; костномозъчна недостатъчност.
- нарушения на имунна система: анафилактични реакции ;
- психични нарушения: депресия, халюцинации, объркване, промени в настроението;
- нарушения на нервната система: асептичен менингит, конвулсии и дисгеузия (променено усещане за вкус);
- сърдечно-съдови нарушения: сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане вазодилатация, възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви;
- нарушения на метаболизма и храненето: ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморемост и объркване, 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

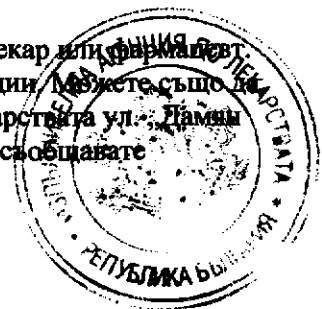
Могат да се наблюдават местни ефекти, свързани с начина на приложение. Те стават по-чести и по-тежки с увеличаване продължителността на употреба, честотата на употреба и дозата.

Лекарства като Профенид 100 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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. „Дамиян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Профенид 100 mg

Да се съхранява при температура под 25 °С, на защитено от светлина място.

Да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност на разтворения флакон е 48 часа, съхраняван на тъмно.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

- Активното вещество е: кетопрофен. 100 mg. Всеки флакон Профенид 100 mg съдържа кетопрофен 100 mg.
- Другите съставки са: натриев хидроксид; глицин; лимонена киселина монохидрат.

Как изглежда Профенид 100 mg и какво съдържа опаковката

Профенид 100 mg се предлага във флакони от безцветно стъкло тип I или тип III със запушалки от хлорбутил каучук. По 50 флакона в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

Производители

Sanofi S.r.l
Via Valcanello, 4
03012 ANAGNI (FR)
Италия

Sanofi Winthrop Industrie
180 avenue Jean Jaures
94702 Maisons Alfort,
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2020

