

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20190220

Разрешение № BG (M) CP-53917-8

Одобрение № 26.03.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Спринтафен 25 mg филмирани таблетки
Sprintafen 25 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активната съставка кетопрофен (ketoprofen) 25 mg (като кетопрофен лизинова сол 40 mg (as ketoprofen lysine salt 40 mg)).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Изпъкнали, с диаметър 7 mm, сини кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Спринтафен се препоръчва за краткосрочно симптоматично лечение на остра лека до умерена болка и повишена температура.

Спринтафен е показан при възрастни на 18 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение**Дозировка**

Показание	Възрастова група	Доза	продължителност
Симптоматично облекчаване на болка и повишена температура	Възрастни над 18 години	1 таблетка като еднократна доза, повторена 2 до 3 пъти на ден, ако е необходимо. *	Минималната ефективна доза трябва да се използва за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите.

* Трябва да има интервал от поне 4 часа между дозите.

Не превишавайте препоръчаната дневна доза от 75 mg.

Ако симптомите продължават повече от три дни при повишена температура или пет дни при болка или ако симптомите се влошат, трябва да се консултирате с медицински специалист.



Пациенти в напреднала възраст

Кетопрофен лизинова сол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст.

При пациенти в напреднала възраст се препоръчва доза от 1 таблетка дневно.

Педиатрична популация

Кетопрофен лизинова сол не трябва да се използва при деца на възраст под 18 години.

Начин на приложение

Само за перорална употреба.

Глътнете таблетката цяла с чаша вода.

4.3 Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се използва в следните случаи:

- при пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност, като например бронхоспазм, пристъпи на астма, остър ринит, уртикария, обриви или други алергични реакции към кетопрофен или към вещества с подобен механизъм на действие (като ацетилсалицилова киселина или други НСПВС). При тези пациенти са наблюдавани тежки и в редки случаи фатални реакции (вж. точка 4.8);
- при пациенти с чувствителност към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.6);
- при тежка сърдечна недостатъчност;
- при пациенти с активна пептична язва или с анамнеза за стомашно-чревно кървене, язви или перфорация;
- при пациенти с язва на стомаха или дванадесетопръстника, хронична диспепсия и гастрит;
- при пациенти с левкоцитопения или тромбоцитопения, активно кървене или кървяща диатеза при лечение с антикоагуланти;
- при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност .

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщавани са много редки случаи на тежка, в някои случаи фатална реакция, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза при с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Кетопрофен лизинова сол трябва да се прекрати при първите признаци на обрив, увреждане на лигавицата или някакъв друг признак на свръхчувствителност.

Използването на кетопрофен лизинова сол едновременно с НСПВС, включително циклооксигеназа-2 селективни инхибитори, трябва да се избягва.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на минималната ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите.

Прекомерната употреба на НСПВС може да доведе до главоболие, предизвикано от медикаменти. На пациентите се препоръчва да преустановят лечението и да бъдат



предупредени за възможни симптоми на отнемане, които могат да включват влошаване на главоболието, което може да продължи няколко дни.

Пациенти в напреднала възраст: хората в напреднала възраст имат повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални (вж. точка 4.2).

Стомашно-чревно кървене, язви и перфорация: при всички НСПВС се съобщава за кървене, язви или перфорация на стомашно-чревния тракт, които могат да бъдат фатални, по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза на сериозни стомашно-чревни събития.

Някои епидемиологични данни предполагат, че кетопрофен може да бъде свързан с висок риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, в сравнение с някои други НСПВС, особено при високи дози (вж. също точки 4.2 и 4.3).

Рискът от кървене, язви или перфорация на стомашно-чревния тракт е по-висок при увеличаване на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3), както и при пациенти в напреднала възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската възможна доза. Комбинираната терапия със защитни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да се обмисли при тези пациенти, а също и при пациенти, които се нуждаят от едновременно прилагане на ниска доза аспирин или други лекарства, които могат да повишат риск за стомашно-чревния тракт (вж. по-долу и точка 4.5). Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено ако са в напреднала възраст, трябва да съобщават за всички необичайни абдоминални симптоми (особено кървене на стомашно-чревния тракт), особено в началните етапи на лечението. Препоръчва се повишено внимание при пациенти, получаващи съпътстващи лекарства, които могат да се увеличат риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин или анти-тромбоцитни средства като аспирин (вж. точка 4.5).

Когато при пациенти, получаващи кетопрофен лизинова сол, се появят кървене или язва на стомашно-чревния тракт, лечението трябва да се преустанови. НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се влошат (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани, особено за стомашно-чревно кървене.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено при високи дози и за продължително лечение) може да бъде свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи подобен риск за кетопрофен.

Както и при други НСПВС, пациенти с неконтролирана хипертония, потвърдена исхемична кардиомиопатия, периферно артериално заболяване и/или цереброваскуларно заболяване могат да бъдат лекувани с кетопрофен лизинова сол само след внимателна преценка.

В началото на лечението бъбречната функция трябва да се следи внимателно при пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза и нефроза, тези на лечение с диуретици (вж. точка 4.5) и пациенти с бъбречно увреждане, особено ако са в напреднала възраст. При тези пациенти



употребата на кетопрофен може да доведе до намаляване на бъбречното кръвоснабдяване, поради инхибиране на простагландин, водещо до бъбречна недостатъчност.

По време на лечение с НСПВС са наблюдавани задържане на течности, хипертония и оток. Необходимо е повишено внимание преди започване на лечението при пациенти с положителна медицинска анамнеза за тези състояния.

При пациенти с нарушени стойности на чернодробната функция или анамнеза за чернодробно заболяване, стойностите на трансаминазите трябва да се оценяват периодично, особено по време на продължително лечение. Има съобщения за редки случаи на жълтеница и хепатит, свързани с употребата на кетопрофен.

Необходимо е внимание, когато лекарственият продукт се прилага при пациенти с чернодробна порфирия, тъй като това може да предизвика пристъп.

Както и при други НСПВС, при наличието на инфекция трябва да се има предвид, че противовъзпалителните, аналгетичните и антипиретичните свойства на кетопрофен могат да прикрият симптоми, често свързани с прогресирането на инфекцията, като треска.

В случаи на бременност, фертилитет или кърмене вижте точка 4.6.

Пациенти с астма, свързани с хроничен или алергичен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза са по-склонни към алергии към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС, отколкото останалата част от населението. Приемането на кетопрофен лизинова сол може да причини пристъпи на астма или бронхоспазм при пациенти, които са алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС (вж. точка 4.3). Следователно при тези пациенти и при хронична обструктивна белодробна болест или бъбречно заболяване лекарственият продукт трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

Преустановете лечението в случай на проблеми с зрението, като замъглено виждане.

Ако симптомите продължават или се влошават или се появят нови симптоми, пациентът трябва да се консултира с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които трябва да се избягват

Алкохол: Алкохолът, консумиран самостоятелно, може да предизвика дразнене на стомашно-чревния тракт, поради което има повишен риск от стомашно-чревно кървене и язви, когато НСПВС се приемат едновременно с алкохол. На пациентите се препоръчва да избягват тази комбинация.

Антикоагуланти (като хепарин и варфарин): НСПВС могат да засилят ефектите на антикоагулантите (вж. точка 4.4). Поради повишения риск от кървене пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани, когато е необходимо едновременно приложение.

Циклоспорин : има увеличен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с циклоспорин



Дабигатран: възможен повишен риск от кървене, когато НСПВС се прилагат с дабигатран.

Ерлотиниб : повишен риск от кървене, когато НСПВС се прилагат с ерлотиниб.

Литий: риск от повишаване на плазмената концентрация на литий, която може да достигне токсични нива, поради намаляване на бъбречната екскреция на литий. Когато е приложимо, плазмените нива на литий трябва да бъдат внимателно проследявани и дозата на литий следва да се коригира по време на и след лечението с НСПВС.

Метотрексат, при дози по-високи от 15 mg/седмица: повишен риск от свързана с метотрексат кръвна токсичност, особено когато се прилага във високи дози (> 15 mg/седмица), която най-вероятно е свързана с изместване от метотрексат-свързаните протеини и намален бъбречен клирънс . Поради това пациентите, лекувани с тези лекарствени продукти, трябва да потърсят лекарска помощ, преди да приемат това лекарство.

Други НСПВС (включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2) и високи дози салицилати: повишен риск от гастроинтестинални язви и кървене.

Хинолони: възможен повишен риск от гърчове при приемане на НСПВС и хинолони

Венлафаксин: повишен риск от кървене при прилагане на НСПВС с венлафаксин .

Комбинации, изискващи предпазливост

Анти-тромбоцитни средства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs): повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).

Антихипертензивни средства, АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти : При пациенти с нарушена бъбречна функция (например дехидратирани и пациенти в напреднала възраст), едновременното приложение на АСЕ-инхибитор или ангиотензин II рецепторен антагонист и циклооксигеназни инхибитори може да предизвика допълнително влошаване на бъбречна функция, включително потенциална остра бъбречна недостатъчност. Поради това тези комбинации трябва да се прилагат с повишено внимание, особено при пациенти в напреднала възраст. Пациентите трябва да бъдат подходящо хидратирани и трябва да се обмисли мониториране на бъбречната функция след започване на едновременно лечение. НСПВС могат да антагонизират ефектите на понижаване на кръвното налягане на антихипертензивната терапия.

Баклофен: НСПВС вероятно намалява на отделянето на баклофен (повишен риск от токсичност).

Сърдечни гликозиди : НСПВС вероятно повишават плазмената концентрация на сърдечни гликозиди, също вероятно обостряне на сърдечната недостатъчност и намаляване на бъбречната функция .

Кортикостероиди: Повишен риск от гастроинтестинални язви или кървене (вж. точка 4.4)

Кумарини: НСПВС вероятно повишават антикоагулантния ефект на кумарините



Дифенилхидантоин и сулфонамиди: тъй като кетопрофен е силно свързан с протеини, може да е необходимо да се намали дозата на дифенилхидантоин или сулфонамиди, прилагани по време на лечението.

Диуретици: Пациентите, приемащи диуретици и тези, които също са тежко дехидратирани, са изложени на по-голям риск от вторично развитие на бъбречна недостатъчност поради намаляването на бъбречния кръвен поток, причинен от инхибиране на простагландин. Тези пациенти трябва да бъдат рехидратирани преди започване на едновременното приложение и бъбречната функция трябва да се следи внимателно (вж. точка 4.4) след началото на лечението. НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците.

Хипогликемични средства (сулфонилуреи): НСПВС вероятно засилват ефектите на сулфонилуреите.

Метотрексат в дози по-ниски от 15 mg/седмица:

Необходимо е ежеседмично пълно проследяване на кръвната картина през първите няколко седмици от комбинираното приложение. Проследяването трябва да се извършва по-често при наличие на промяна в бъбречната функция и при пациенти в напреднала възраст.

Пентоксифилин: Повишен риск от кървене. Необходими са по-чести клинични прегледи и контрол на времето на кървене.

Пенициламин: Възможен повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с пенициламин.

Пеметрексед: НСПВС вероятно намаляват бъбречната екскреция на пеметрексед.

Прасургел: Възможен повишен риск от кървене при прилагане на НСПВС с прасургел.

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

Такролимус: възможен повишен риск от нефротоксичност при прилагане на НСПВС с такролимус.

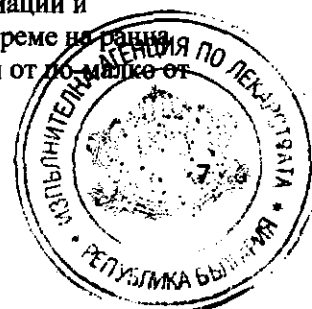
Зидовудин: Повишен риск от хематологична токсичност при прилагане на НСПВС със зидовудин.

Ритонавир: Плазмените концентрации на НСПВС вероятно се повишават от ритонавир.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данните от епидемиологичните проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитор на простагландиновия синтез по време на ранна бременност. Абсолютният риск за сърдечносъдова малформация е увеличен от по-малко от



1%, до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на лечението.

При животни е доказано, че приложението на инхибитор на простагландиновия синтез води до повишена пре-и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това, при животни, получили инхибитор на простагландиновия синтез по време на органогенетичния период, се съобщава за повишена честота на различни малформации, включително сърдечносъдови.

По време на първия и втория триместър на бременността, кетопрофен лизинова сол не трябва да се прилага, освен ако е абсолютно необходимо. Ако кетопрофен лизинова сол се използва от жена, която се опитва да забременее, или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението да бъде възможно най-кратка.

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

- плода на:
 - кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидромиоза;
- майката и новороденото, в края на бременността, на:
 - възможно удължаване на времето на кървене, анти-агрегиращ ефект, който може да настъпи дори при много ниски дози.
 - инхибиране на маточните контракции, водещо до забавено или продължително раждане.

Следователно, кетопрофен лизинова сол е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

Няма достатъчно данни за екскрецията на кетопрофен в кърмата. Кетопрофен лизинова сол не се препоръчва при кърмене.

Фертилитет

Продължителната употреба на някои НСПВС е свързана с намалена фертилност при жените, която е обратима при спиране на лечението. Употребата на кетопрофен, както 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 изпитват затруднения при забременяване или които са подложени на проучване за безплодие, трябва да се обмисли спиране на кетопрофен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетопрофен лизинова сол има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини при препоръчителната доза и продължителност на лечението. Възможни са нежелани реакции като замъглено зрение, замаяност и сънливост (вж. точка 4.8). Ако са засегнати от такива, пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.



4.8 Нежелани реакции

Стомашно-чревни: Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по природа. Може да се появят пептични язви, перфорация или кървене на стомашно-чревния тракт, понякога фатални, особено при пациенти в напреднала възраст (вж. точка 4.4). След приложение са докладвани гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелана, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко се наблюдава гастрит.

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

MedDRA системно-органен клас	Много честоти ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ до $<1/1,000$)	Много редки ($<1/10000$)	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система				Хеморагична анемия		Тромбоцитопения, агранулоцитоза, медуларна недостатъчност и хипоплазия
Имунни нарушения						Анафилактични реакции (включително шок), свръхчувствителност
Психични разстройства						Промени в настроението
Нарушения на нервната система			Главоболие, световъртеж, сънливост	Парестезия		Припадъци, дисгеузия
Нарушения на очите				Замъглено зрение		
Нарушения на ухото и лабиринта				Шум в ушите		
Сърдечни нарушения						Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения						Хипертония, вазодилатация
Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения				Астма		Бронхоспазъм (особено при пациенти с потвърдена свръхчувствителност)



MedDRA системно- органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечести (≥ 1 / 1000 до <1/100)	Редки ($\geq 1 / 10000$ до <1/1, 000)	Мног о редки (<1 / 10000)	С неизвестна честота
						към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС), ринит.
Стомашно- чревни нарушения		Диспепсия, гадене, коремна болка, повръщане	Запек, диария, флатуленция и гастрит	Стоматит, пептична язва		Обостряне на колит и болест на Крон, стомашно-чревно кървене и перфорация, улцерозен стоматит, мелена, хематемеза, перфорация и язва на дванадесетопръстника
Хепато- билиарни нарушения				Хепатит		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив, сърбеж			Реакции на фоточувствителност, алопеция, уртикария, ангиоедем, булзни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некроза, оток и екзантем.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища						Остра бъбречна недостатъчност, тубулоинтерстициален и нефрит, нефритен синдром.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Умора, оток			
Изследвания				Повишаване на теглото, повишаване на трансаминази те и повишена концентрация на серумен		Промени в бъбречната функция.



MedDRA системно-органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ до $<1/1,000$)	Много редки ($<1/10000$)	С неизвестна честота
				билирубин поради чернодробни нарушения.		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдение на съотношението полза / риск на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Съобщавани са случаи на предозиране при дози до 2,5 g кетопрофен. В повечето случаи наблюдаваните симптоми обикновено са ограничени до летаргия, сънливост, коремна болка, гадене, повръщане, които обикновено са обратими с поддържащи грижи. Респираторна депресия, кома или гърчове са настъпили след голямо предозиране с кетопрофен. Може да възникне кървене на стомашно-чревния тракт, хипотония, хипертония или остра бъбречна недостатъчност, но рядко.

Мерки за лечение

Няма специфични антидоти при предозиране с кетопрофен лизинова сол. В случай на съмнение за предозиране, препоръчаното лечение се състои в стомашна промивка, свързана с прилагане на симптоматично и поддържащо лечение за компенсиране на дехидратацията, мониториране на екскрецията на урината и корекция на ацидозата, ако има такава.

В случай на бъбречна недостатъчност хемодиализата може да бъде полезна за отстраняване на лекарствения продукт от кръвния поток.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни средства, производни на пропионова киселина.

АТС код: M01AE03.

Механизъм на действие



Механизмът на действие на НСПВС е свързан с намаляване на синтеза на простагландин, причинено от инхибиране на ензима циклооксигеназа.

По-специално, НСПВС инхибират превръщането на арахидоновата киселина в циклични ендопероксиди, PGG_2 и PGH_2 прекурсорите на простагландини PGE_1 , PGE_2 , $\text{PGF}_{2\alpha}$ и PGD_2 , простациклин PGI_2 и тромбоксани (TXA_2 и TXB_2). Инхибирането на синтеза на простагландините може също да повлияе на други медиатори като хинини, което предизвиква непряко действие в допълнение към директното действие.

Кетопрофен лизинова сол има силен аналгетичен ефект, поради неговите противовъзпалителни ефекти и ефекти върху централната система. Болезнените възпалителни състояния се елиминират или намаляват, като по този начин се благоприятства подвижността на ставите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Кетопрофен лизинова сол се абсорбира бързо и напълно. Във фармакокинетично проучване върху 30 пациенти, пикови плазмени концентрации от $3,61 \mu\text{g} / \text{ml}$ (SD $1,17 \mu\text{g}/\text{ml}$) са постигнати 15-30 минути след приложението.

Когато кетопрофен се приема с храна, неговата обща бионаличност (AUC) не се променя; обаче скоростта на абсорбция се забавя. Не е наблюдавано натрупване след повторно прилагане на кетопрофен.

Разпределение

Кетопрофен 95- 100% се свързва с плазмените протеини (главно албумин). Привидният обем на разпределение е $0,1-0,4 \text{ L/kg}$.

Биотрансформация

Кетопрофен се метаболизира екстензивно от чернодробните микрозомални ензими, предимно чрез конюгиране и само незначително чрез хидроксилиране. Получените метаболити нямат фармакологична активност.

Елиминиране

Стойностите на плазмения клирънс са между $0,6$ и $0,08 \text{ L/kg/h}$. Лекарственият продукт се елиминира бързо и главно през бъбреците. Плазменият полуживот е приблизително 1,5 часа. 60-80% от дозата Спринтафен 25 mg таблетки се екскретира в урината като метаболит на глюкоронид в рамките на 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за фармакологичната безопасност, токсичността при многократно прилагане, репродуктивната токсичност и локалната поносимост на кетопрофен лизинова сол не показват особен риск за хората, който да не е обхванат от други раздели на тази КХП.

Не се съобщава кетопрофен лизинова сол да е била мутагенна по време на *in vitro* и *in vivo* тестове за генотоксичност. Проучвания за карциногенеза на кетопрофен при мишки и плъхове не показват карциногенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Манитол (E421)

Кросповидон

Натриев лаурилсулфат

Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)

Натриев стеарилфумарат (E485)

Покритие:

Поливинилов алкохол (E1203)

Макрогол 4000

Титанов диоксид (E171)

Талк (E553B)

Брилянтно синьо (E133)

Хинолинов жълт алуминиев лак (E104)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Непрозрачен, алуминиево-полиамиден/ алуминиев/ поливинилхлориден блистер в следните опаковки:

10 и 20 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне

Няма специални изисквания. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dompe Farmaceutici S.p.A
Via San Martino 12,



20122 Milano
Италия

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20190220

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

10. ДАТА НА ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ НА ТЕКСТА

11/2020 г.

