

Version 4, 02/2016

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЕТОПРОФЕН ВП 2,5 % гел
KETOPROFEN VP 2,5 % gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от гела съдържа като активно вещество 25 mg Кетопрофен (*Ketoprofen Eur.Ph.*).
Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за външно приложение.
Безцветен, хомогенен, прозрачен гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на болката и отока при възпалителни заболявания и травми на ставите, ставните връзки, сухожилията и мускулите (артрит, периартрит, тендинит, бурсит, изкълчвания, контузии, увреждания на менискусите, схващания на врата, лумбаго).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 15 години

Гелът се нанася (3-5 cm или повече в зависимост от увреждането) върху кожата един или два пъти дневно, с леко масажиране за да се улесни проникването.

Педиатрична популация

Употреба при деца и юноши

Опитът при деца под 15 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на КЕТОПРОФЕН ВП 2,5 % гел.

Начин на приложение

Прилага се външно за мазане.

Продължителност на лечението

Да не се прилага повече от 5 дни освен по лекарско указание.

4.3. Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030303
Разрешение №	34493 / 25. 08. 2016
Одобрение №	



- Свръхчувствителност към кетопрофен или към някои от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1.
- Анамнеза за каквато и да е реакция на фоточувствителност.
- Известни реакции на свръхчувствителност, като симптоми на астма, алергичен ринит, причинен от кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.
- Анамнеза за кожна реакция към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат или UV блокери или парфюми.
- Излагане на слънце, дори и на индиректна слънчева светлина, включително и UV светлина от солариум, трябва да се избягват по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му.
- Тежка сърдечна недостатъчност.
- Деца под 15-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

-Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност.

-Да не се прилага при открити рани и секретирани екземи.

-Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите.

-Да не се излага намазаната повърхност на пряка слънчева светлина.

-Да не се използва в оклузивни превръзки.

-Въпреки, че системните ефекти са минимални, КЕТОПРОФЕН ВП 2,5 % гел трябва да се прилага с повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) при пациенти с тежки бъбречни и чернодробни заболявания, тежки сърдечно-съдови заболявания, стомашно-чревни кръвоизливи.

-Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

-Ръцете трябва да се измият добре след всяко приложение на продукта.

-Лечението трябва да се преустанови веднага след развитието на каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен.

-Препоръчва се третирани участъци да се предпазват, като се покриват с дрехи през цялото време на приложение на продукта и две седмици след преустановяването му, за да се избегне риска от фоточувствителност.

КЕТОПРОФЕН ВП 2,5 % гел съдържа алкохол (етанол 96 %) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

КЕТОПРОФЕН ВП 2,5 % гел съдържа метил парахидроксибензоат като помощно вещество, който може да предизвика алергични реакции (възможно забавени).

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

При външно приложение на кетопрофен не са известни.

Въпреки това едновременно употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

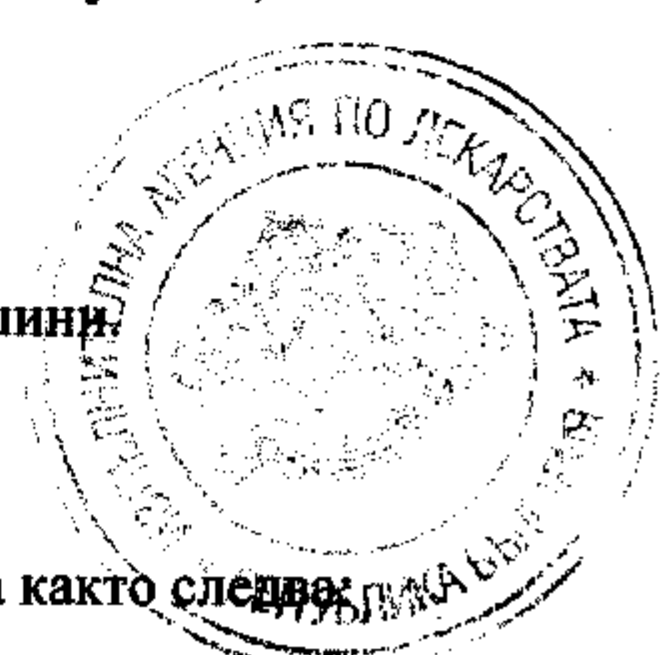
Не се препоръчва употребата на продукта от бременни и кърмещи жени, освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КЕТОПРОФЕН ВП 2,5 % гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са систематизирани по система-орган-клас и категория честота както следва:



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 (не може да бъде определена от наличните данни).

Възможно е в редки случаи да се появят локални реакции на мястото на приложение:

- Локални кожни реакции, като еритем, сърбеж, усещане за парене.
- Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки реакции, като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и станат генерализирани.
- Реакции на свръхчувствителност.
- Дерматологични: фоточувствителност.

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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Няма опасност от предозиране при локално приложение. При много често намазване на големи повърхности могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки. Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение.

АТС код: M02AA10.

Механизъм на действие

КЕТОПРОФЕН ВП 2,5 % гел се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни и обезболяващи лекарствени продукти. Кетопрофен е неселективен COX инхибитор.

Фармакодинамични ефекти

Предимството на този продукт се състои в това, че лесно прониква през кожата, в подкожните тъкани и скелетната мускулатура. По този начин се осигурява облекчаване на обострените, възпалителни, болезнени мускулно-скелетни заболявания като се избягват характерните нежелани ефекти, които се наблюдават при приемането на нестероидни противовъзпалителни средства през устата. Поносимостта в мястото на приложение е много добра, дори при чувствителна кожа.

Клиничните изследвания, представени в специализираната литература доказват, че гелът има противовъзпалително и обезболяващо действие както в мястото на нанасяне, така и на ниво подкожни тъкани и околоставни тъкани. Натрупва се в синовиалната течност и облекчава подвижността на ставите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При локално приложение на 70-80 mg кетопрофен 2,5% гел в продължение на 3 дни, концентрацията в синовиалната течност е 1,31 mcg/g, което е около 100 пъти плазмената концентрация. Открива се и във венозната кръв взета от мястото на приложение. Обемът на разпределение на кетопрофен е 0,1 L/kg.



Разпределение

Свързването с плазмените протеини е в 99 %.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб до неактивни метаболити.

Елиминиране

Времето на полу-елиминиране на кетопрофен е 2-4 часа. Екскретира се с урината под формата на глюкорониди.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведените експериментални предклинични изследвания върху животни показват, че кетопрофен не притежава мутагенен, канцерогенен и тератогенен потенциал. Кетопрофен не повлиява фертилитета и репродуктивните възможности при мишки, плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер
Етанол 96 %
Троламин
Метил парахидроксibenзоат (E218)
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, далече от огън и пряка слънчева светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба по 50 g, с вътрешно лаково покритие, поставена в индивидуална картонена кутия.

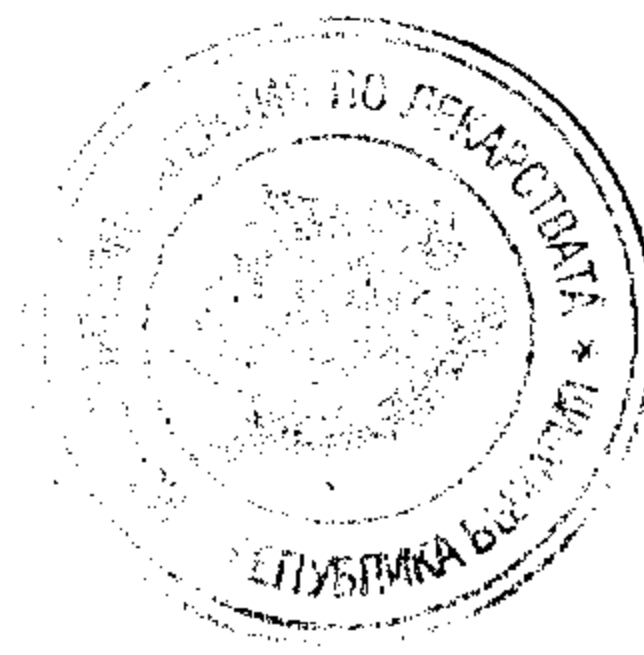
6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД
2400 гр. Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: +359/777/8 24 93



факс: +359/777/8 23 91
e-mail: office@vetprom.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ II-3163

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15 октомври 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2016 г.

