

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030008
Разрешение №	67565, 21-01-2025
Одобрение	/

Листовка: информация за ~~вакцина~~

ПРОФЕНИД 100 mg супозитории
PROFENID 100 mg suppositories
 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 единствено и 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 супозитории и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Профенид 100 mg супозитории.
3. Как да използвате Профенид 100 mg супозитории.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Профенид 100 mg супозитории.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

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

Профенид 100 mg супозитории съдържа лекарство, наречено кетопрофен. То принадлежи към група на лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

За какво се използва Профенид 100 mg супозитории

Терапевтичните индикации произтичат от противовъзпалителното действие на кетопрофена, от значимостта на симптомите на непоносимост, които лекарствения продукт поражда и от мястото му сред разнообразните лекарствени продукти, които са на разположение сега.

Продуктът се използва при възрастни и деца над 15 години за:

Симптоматично лечение на:

- възпалителни форми на хроничен ревматизъм, в това число и ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилартрит (или сходни заболявания, като синдрома на Файсингер-Лерой-Райтер и псориаичен ревматизъм);
- някои болезнени и инвалидизиращи артрози.

Краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на:

- извънставни форми на артрит, като скапулохумерални (раменни) периартрити, тендинити, бурсити;
- микрокристални артрити;
- артрози;
- лумбаго (болки в кръста);
- радикулитни болки;
- остри посттравматични доброкачествени заболявания на двигателния апарат;



2. Какво трябва да знаете преди да използвате Профенид 100 mg супозитории

Не използвайте Профенид 100 mg супозитории:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на Профенид 100 mg супозитории;
- след 6-я месец на бременността;
- ако имате или сте имали 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 имате повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза);
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате 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;
- в случай на проктити или ако имате ректорагии.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- страдате от стомашно-чревно 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 (хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии, мозъчно-съдова болест), хиперлипидемия, захарен диабет;
- 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 (повишена чувствителност спрямо светлината);
- 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.
- ако някога сте развивали фиксирана лекарствена ерупция (кръгли или овални петна от зачервяване и подуване на кожата, които обикновено се появяват на едно и също място(а), образуване на мехури, уртикария и сърбеж) с кетопрофен

Лечението с кетопрофен трябва да бъде прекратено при поява на:

- стомашно-чревно кървене или язва;
- обрив по кожата, увреждане на лигавиците или някакъв друг знак за свръхчувствителност;
- зрителни нарушения (замъглено виждане).

Вашият лекар може да Ви предпише едновременно лечение с протективни продукти (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа), ако страдате от язва, а също и ако приемате ниски дози ацетилсалицилова киселина (аспирин), или други лекарствени продукти, увеличаващи риска за увреждане на стомашно-чревния тракт.



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 супозитории могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Този 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 възможността за забременяване 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.

Ако сте в старческа възраст е възможно по-често да възникват нежелани лекарствени реакции при употреба на НСПВС, особено кървене от стомашно-чревния тракт и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Ако имате диабет, и сте с бъбречна недостатъчност, е възможно да възникне хиперкалиемия, при употреба на НСПВС, поради прилаганите съпътстващи лечения с провокиращи хиперкалиемия лекарствени продукти.

Ако имате инфекция, противовъзпалителните, болкоуспокояващи и температуропонижаващи свойства на кетопрофен могат да замаскират обичайните признаци на инфекцията, например повишената температура.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Инфекции

Профенид 100 mg супозитории може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Профенид 100 mg супозитории да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

При пациенти с ниско телесно тегло има повишен риск от стомашно-чревно кървене. Ако се появи стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да се прекрати веднага.

Други лекарства и Профенид 100 mg супозитории

Кетопрофен може да доведе до хиперкалиемия (високо ниво на калий в кръвта). 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 от 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, АСЕ 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, АСЕ 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:

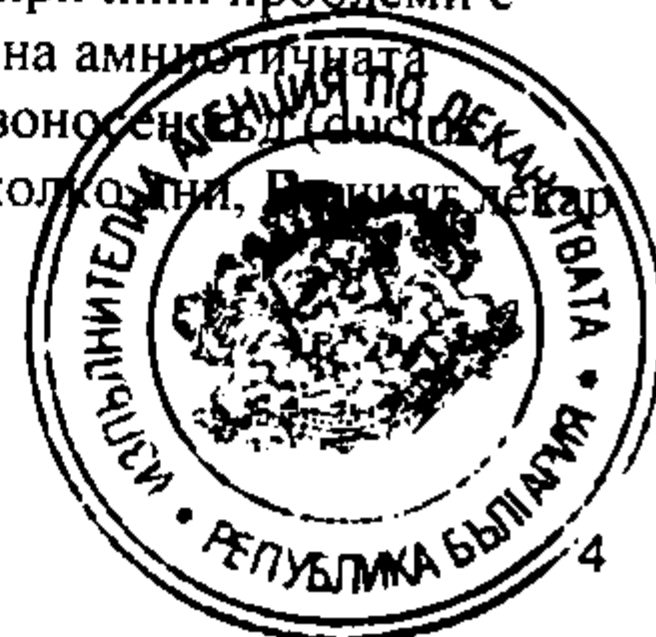
- лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане (бетаблокери, АСЕ инхибитори, диуретици) – риск от намален антихипертензивен ефект;
- тромболитици – увеличен риск от кървене;
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин - увеличен риск от язва или кървене от стомашно-чревния тракт;
- пробенецид.

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:

Не приемайте Профенид 100 mg супозитории, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата склонност към кървене и на Вашето бебе и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате Профенид 100 mg супозитории през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и посъветвано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, Профенид 100 mg супозитории може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дисекция на артерията) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.



Кърмене:

Кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

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.

Кажете на Вашия лекар, ако забременеете по време на приема на Профенид 100 mg супозитории.

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 супозитории

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Дозировката зависи от показанието.

Профенид 100 mg, супозитории: 1 до 3 супозитории дневно (т.е. 100 до 300 mg дневно).

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Метод на въвеждане

Профенид 100 mg супозитории: ректален.

Кога и колко често да се приема това лекарство

Профенид 100 mg супозитории: дозата трябва да бъде разделена на 1 до 3 супозитории дневно. При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Продължителност на лечението

Профенид 100 mg супозитории: ректалният път на въвеждане трябва да се използва за възможно най-кратък период, поради риска от локална токсичност.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Профенид 100 mg супозитории

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



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да спрете приема на Профенид и незабавно да посетите Вашия лекар ако:

- изпитвате симптоми на отличителна алергична реакция на кожата, известна като фиксирана лекарствена ерупция (с неизвестна честота), която обикновено се повтаря на едно и също място(а) при повторно прилагане на лекарството и може да изглежда като кръгли или овални петна от зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури (уртикария), сърбеж.

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)

- диспепсия (нарушено храносмилане);
- коремна болка;
- гадене;
- повръщане.

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

- диария;
- запек;
- флатуленция (метеоризъм);
- гастрит;
- главоболие;
- замаяност;
- сънливост;
- оток;
- умора;
- 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;
- увеличени стойности на показателите на функционалните чернодробни тестове;
- увеличаване на телесното тегло.

Други съобщени нежелани реакции:

- стомашно-чревни нарушения: обострен колит, болест на Крон, кръвоизлив на стомашна перфорация, стомашна болка, затруднено храносмилане, възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и в гърба;
- дерматологични нарушения: фоточувствителност, алопедия, уртикария, ангиоедем, възникващи дерматози като синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некрוליза, които могат да бъдат фатални, остър генерализиран екзантематозен пустулозис;



- респираторни нарушения: спазъм на бронхите и ринит;
- невропсихични нарушения: световъртеж;
- нарушения на бъбреците и пикочните пътища: остра бъбречна недостатъчност особено при данни за предходящо бъбречно увреждане и/или хиповолемиа, интерстициален нефрит, нефрозен синдром, необичайни тестове на бъбречната функция;
- нарушения на кръвта и лимфната система: тромбоцитопения, агранулоцитоза, костно-мозъчна аплазия, левкопения намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух;
- нарушения на имунна система: анафилактични реакции (включително шок);
- психични нарушения: промени в настроението депресия, халюцинации, объркваност,
- нарушения на нервната система: конвулсии и дисгеузия (нарушение на вкуса), асептичен менингит;
- сърдечно-съдови нарушения: сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане, вазодилатация, възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви;
- нарушения на метаболизма и храненето: хиперкалиемиа, ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморяемост 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 супозитории могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

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. „Дамян 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 супозитории

Да се спазва срока на годност, отбелязан върху външната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

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 Профенид 100 mg супозитории



- Активното вещество е: кетопрофен. Всяка супозитория Профенид 100 mg съдържа 100 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: силициев диоксид, хидрофобен колоиден, твърда мас.

Как изглежда Профенид 100 mg супозитории и какво съдържа опаковката
Супозитории
PVC/PE блистер x 12 супозитории в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител
Haupt Pharma Livron
26250 Livron,
Франция

Unither Liquid Manufacturing,
1-3 allée de la Neste Z.I. d'en Sigal 31770 Colomiers,
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2024

