

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200220
Разрешение №	61972, 22-03-2023
BG/MA/MP	

Листовка: информация за пациента

Кетопрофен Софарма 100 mg/2 ml инжекционен разтвор
Ketoprofen Sopharma 100 mg/2 ml solution for injection
 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 медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кетопрофен Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетопрофен Софарма
3. Как да използвате Кетопрофен Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетопрофен Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кетопрофен Софарма и за какво се използва

Кетопрофен Софарма 100 mg/2 ml инжекционен разтвор съдържа активното вещество кетопрофен (*ketoprofen*), което принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Притежава противовъзпалителен, температуропонижаващ ефект и облекчава болката.

За какво се използва Кетопрофен Софарма

- За облекчаване на болката - след операция или след травма, менструална болка, болки при туморни заболявания, както и болки при бъбречна колика;
- За лечение на различни ревматични заболявания - остри болки в ставите (включително подагра); хронични болки в ставите, особено при ревматоиден артрит (хроничен полиартрит); анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалителни ревматични заболявания на гръбначния стълб; възпаления при дегенеративни заболявания на ставите и гръбначния стълб (артрози и спондилоартрози); ревматизъм на меките тъкани; псориатичен артрит и реактивен артрит, последвал инфекция; остеоартрит и извънставен ревматизъм, включително тендинит, бурсит и капсулит на рамото.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетопрофен Софарма

Не използвайте Кетопрофен Софарма

- Ако сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате или вече сте имали бронхоспазм (затруднено дишане), астматичен пристъп, хрема и запушен нос, копривна треска или друг вид кожна реакция, или други алергични



реакции, дължащи се на кетопрофен, или други лекарства от същата група като ацетилсалицилова киселина, други НСВПС;

- Ако имате активна язва на стомаха или червата;
- Ако в миналото сте имали кървене от стомаха или червата, язва, или перфорация на храносмилателния тракт;
- Ако имате тежки заболявания на черния дроб и бъбреците;
- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- Ако имате необичайно повишена склонност към кървене;
- Ако имате кървене от стомаха, червата, кръвоизлив в мозъка или в друг орган;
- Ако имате нарушение на кръвосъсирването или в момента се лекувате с лекарства, разреждащи кръвта (антикоагуланти);
- През последните 3 месеца от бременността (вж. точка 2 „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Кетопрофен Софарма, ако:

- страдате от хронично възпалително заболяване на червата (като болест на Крон или улцерозен колит);
- в миналото сте имали астма, полипи в носа или възпаление в носа, или синусите (ринит или хроничен синусит);
- имате заболяване на сърцето, на черния дроб или бъбреците, или задържате течности;
- имате или сте имали високо кръвно налягане;
- имате проблеми на кръвоносните съдове (артериите) на ръцете и/или краката, или в мозъка;
- имате нарушения в кръвосъсирването;
- имате диабет или висок холестерол;
- сте пушач;
- сте в старческа възраст. Трябва да следите внимателно за всякакви необичайни симптоми, особено стомашно-чревно кървене, по-специално в началото на лечението. Вашият лекар също ще Ви наблюдава с повишено внимание;
- имате инфекция - вж. точка „Инфекции“ по-долу.

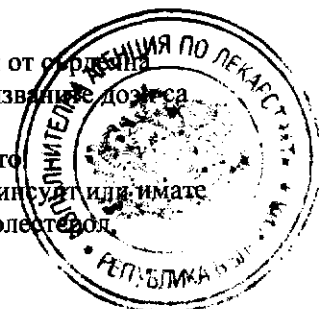
Всички нестероидни противовъзпалителни средства, включително кетопрофен, могат да причинят по време на лечението животозастрашаващо кървене, язви или перфорации в стомашно-чревния тракт. Такива ефекти са наблюдавани по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми, или данни за подобни проблеми в миналото. Този риск се увеличава с количеството на дозата. Той е по-голям при пациенти с язви в миналото, особено ако те са били свързани с кървене или перфорация (вж. точка 2 "Никога не използвайте Кетопрофен Софарма") и при пациенти в старческа възраст. Кетопрофен, в сравнение с други нестероидни противовъзпалителни средства, може да има по-висок риск от сериозни нежелани реакции в областта на стомашно-чревния тракт, особено при високи дози.

Вашият лекар може да Ви препоръча лечение с протективни лекарства (като мизопростол или инхибитори на протонната помпа), ако тези състояния се отнасят за Вас или ако се нуждаете от допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина, или други лекарства, които могат да повишат риска от засягане на стомаха и червата.

Спрете веднага лечението и незабавно се свържете и информирайте Вашия лекар, ако по време на лечението се появи стомашно-чревно кървене или стомашно-чревна язва (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ако имате ниско телесно тегло, относителният риск от стомашно-чревно кървене се увеличава.

Лекарства като Кетопрофен Софарма може да са свързани с леко повишен риск от сериозна криза (инфаркт на миокарда) или мозъчен инсулт. Рискът е по-голям, ако използвате високи и продължителността на лечението е голяма.

Не превишавайте препоръчителните дози, нито продължителността на лечението. Информирайте Вашия лекар, ако имате сърдечни проблеми, ако сте прекарвали инсулт или имате повишен риск за тези състояния (като високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол).



тютюнопушене), ако имате, или сте имали операция за поставяне на байпас, трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

По време на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства, включително кетопрофен, се проявяват в много редки случаи - обикновено през първия месец на лечението - сериозни кожни реакции (с мехури и зачервяване), някои от които могат да имат фатален изход (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). При поява на обрив или язви по кожата, или лигавиците (например в устата), или други признаци на свръхчувствителност, спрете незабавно лечението и потърсете лекарска помощ.

Възникването на нежелани лекарствени реакции може да се сведе до минимум с използването на най-ниската ефективна доза за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите.

Инфекции

Лекарствата, съдържащи кетопрофен, могат да скрият признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Кетопрофен Софарма 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.

По време на лечението с Кетопрофен Софарма Вашият лекар може да реши да Ви назначава кръвни тестове за редовно контролиране на чернодробната и бъбречната функция, на киселинно-алкалния баланс, на кръвосъсирването и кръвната картина.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца под 15 години.

Вашият лекар може да извършва чести прегледи, когато това лекарство се приема от юноши на възраст 15 години и повече.

Други лекарства и Кетопрофен Софарма

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте Кетопрофен Софарма едновременно със:

- други нестероидни противовъзпалителни средства (включително селективни инхибитори на циклооксигеназа 2 – COX-2) или салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), използвани за намаляване на възпалението и температурата и/или за облекчаване на болката;
- лекарства, които предотвратяват образуването на съсиреци и разреждат кръвта (перорални антикоагуланти като варфарин, тромбинови инхибитори като дабигатран, директни инхибитори на фактор Ха като аликсабан, ривароксабан и едоксабан, тромбоцитни антиагреганти, инжекционен хепарин, антагонисти на вит. К). Ако е необходимо приемането или едновременната употреба на някои от тези лекарства, Вашият лекар трябва да Ви наблюдава внимателно поради повишен риск от кървене;
- литий (използван при определени психични разстройства и депресия);
- някои противотуморни лекарства, като метотрексат, в дози над 15 mg/седмично. Да се спазва интервал най-малко от 12 часа между спирането на терапията с кетопрофен и началото на приема на метотрексат.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Някои лекарства могат да бъдат повлияни или да повлияят лечението с Кетопрофен Софарма. Затова трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да комбинирате Кетопрофен Софарма с други лекарства, като:



- лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, като калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици и триметоприм (лекарство за лечение на бактериални инфекции);
- лекарства, които увеличават екскрецията на урина (диуретици);
- метотрексат (лекарство за лечение на определени видове ракови заболявания или артрит) в ниски дози (по-малко от 15 mg/седмично);
- лекарства за понижаване на кръвното налягане (АСЕ-инхибитори и инхибитори на ангиотензин-II-рецепторите);
- лекарства за лечение на депресия, които се наричат селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина;
- циклоспорин и такролимус - лекарства за предотвратяване на отхвърляне на присадката при трансплантации);
- тенофовир - лекарство за лечение на HIV-инфекции и хепатит В;
- никорандил - лекарство за понижаване на кръвното налягане и болка в гърдите (стенокардия);
- сърдечни гликозиди, като дигоксин - лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и нарушения на сърдечния ритъм;
- лекарства с ефекти върху тромбоцитите като тирофибан, ептифибарид, абциксимаб и илопрост.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност

Не приемайте Кетопрофен Софарма през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

През първите 6 месеца на бременността Кетопрофен Софарма не трябва да се използва, освен ако Вашият лекар не прецени, че имате нужда от това лекарство.

Продължителната употреба на този медикамент не се препоръчва.

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. От 20-та седмица от бременността Кетопрофен Софарма може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион).

Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Ако сте приели този медикамент след 6-тия месец на бременността, консултирайте се с Вашия акушер-гинеколог, за да Ви бъде предложено подходящо наблюдение.

Кърмене

Употребата на Кетопрофен Софарма при кърмачки не се препоръчва. Не е известно дали активната съставка преминава в кърмата.

Фертилитет

Кетопрофен може да затрудни забременяването при жени в детородна възраст.

Поради това не трябва да използвате това лекарство, ако искате да забременеете, ако имате затруднения със забременяването или ако провеждате изследвания за стерилност.

Шофиране и работа с машини



В редки случаи приемането на този лекарствен продукт може да причини световъртеж, замаяност, сънливост, гърчове или нарушения на зрението. Препоръчително е да не шофирате или да използвате машини, ако имате някои от тези симптоми.

Кетопрофен Софарма съдържа бензилов алкохол.

Този лекарствен продукт съдържа 50 mg/2 ml разтвор на бензилов алкохол. Може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

3. Как да използвате Кетопрофен Софарма

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

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).

Дозировка и честота на приложение

Интрамускулно приложение:

Ще Ви бъде приложена интрамускулно една ампула (100 mg) веднъж или два пъти дневно. Ако е необходимо Кетопрофен Софарма инжекционен разтвор може да се комбинира с лекарства със същата активна съставка, но с друг начин на прием (например през устата).

Интравенозна инфузия:

Инфузията трябва да се прилага само в болнични условия. Инфузията трябва да продължи за период от 8 часа, инфузията може да се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще трае лечението.

Вашият лекар ще определи дозата индивидуално, в зависимост от вида и тежестта на заболяването, затова трябва да спазвате точно указанията на лекаря.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт се прилага интрамускулно или интравенозно и трябва да Ви бъде приложен от медицинско лице.

Начинът на приложение е подробно описан в края на листовката.

Продължителност на приложение

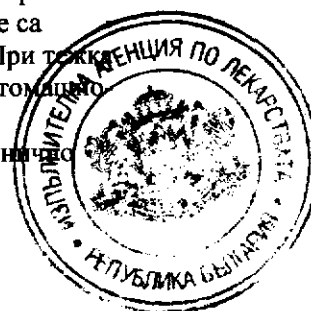
Вашият лекар взема решение за продължителността на приложението, което зависи от вида и тежестта на Вашите оплаквания.

Ако сте получили повече от необходимата доза Кетопрофен Софарма

В случай на предозиране или случайно отравяне, незабавно уведомете Вашия лекар или спешна медицинска помощ. При възрастни пациенти основните признаци на предозиране са главоболие, замаяност, сънливост, гадене, повръщане, диария и коремна болка. При тежка интоксикация са наблюдавани хипотония, потискане на дишането и кървене от стомашно-чревния тракт.

Пациент с предозиране трябва веднага да бъде прехвърлен в специализирано болнично отделение, където може да започне симптоматично лечение.

Няма специфичен антидот.



Ако сте пропуснали да използвате Кетопрофен Софарма

Ако смятате, че инжекцията Ви е забравена, уведомете медицинските специалисти, които се грижат за Вас.

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, и Кетопрофен Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля, свържете се незабавно с Вашия лекар и незабавно прекратете приложението на Кетопрофен Софарма при поява на следните оплаквания:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- астматичен пристъп;
- силна, пареща болка в стомаха, с чувство на празнота и глад. Това може да се дължи на язва на стомаха/червата.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- силни болки в стомаха с повръщане на кръв, почерняване на изпражненията;
- мехури, белене или кървене в някоя част на кожата, със или без сърбящ, надигнат обрив. Това може да обхване устните, очите, устата, носа, половите органи, дланите на ръцете или стъпалата на краката. Това може да е придружено и с грипоподобни симптоми. Може да имате сериозен кожен проблем, който налага спешно медицинско лечение;
- кръв в урината, промяна в количеството отделена урина или изпотяване, най-вече по краката, глезените или стъпалата. Това може да се дължи на сериозни бъбречни проблеми.
- болка в гърдите или внезапно силно главоболие. Лекарствата като Кетопрофен Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или мозъчен инсулт;
- подуване на лицето, устните, устата или гърлото, което причинява затруднение при преглъщане, дишане, или може да получите хрипове, или стягане в гърдите, учестено сърцебиене, спадане на кръвното налягане, водещо до шок, както и сърбеж и обрив. Това може да означава, че имате тежка алергична реакция;
- имате висока температура или втрисане, чувствителност към светлина, болки в стомаха или главоболие, чувствате умора и гадене. Това могат да бъдат симптоми на асептичен менингит.

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако се появи някоя от следните реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- преbledняване на кожата, умора, примаяване или замайване. Възможно е да имате анемия вследствие на кървене;
- замъглено виждане;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите. Това може да е признак за чернодробни проблеми.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- поява на синини по-лесно от обикновено или кървене, което продължава дълго. Това може да е сериозен проблем с кръвта (например нисък брой тромбоцити в кръвта);
- сериозно понижаване на броя на белите кръвни клетки, което предизвиква поява на инфекции по-лесно от обикновено (агранулоцитоза);
- понижаване на броя на белите кръвни клетки, което предизвиква поява на анемия по-лесно от обикновено (левкопения);



- нарушено храносмилане, стомашна болка;
- кожна реакция към слънчева светлина или соларни лампи (фоточувствителност);
- косопад;
- припадъци.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), запек, диария, газове;
- кожен обрив, сърбеж;
- задържане на вода, която може да причини подуване на ръцете или краката;
- главоболие, замаяност или сънливост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- шум в ушите (тинитус);
- ранички и възпаление в устата;
- възпаление на червата (колит).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- сърдечна недостатъчност, признаци за която могат да бъдат недостиг на въздух, задух в легнало положение, подуване на стъпалата или краката;
- намаляване броя на червените кръвни клетки, което се изразява в преbledняване на кожата и причинява слабост или чувство на задух (хемолитична анемия);
- високо кръвно налягане;
- възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив;
- промени в настроението;
- объркване;
- усещане за замайване или световъртеж;
- хрема, сърбеж, кихане и запушен нос;
- високи нива на калий в кръвта, което може да предизвика нарушен сърдечен ритъм;
- ниски нива на натрий, което може да предизвика умора и объркване, потрепване на мускулите, припадъци и кома;
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в корема и гърба;
- болка и парене на мястото на инжектиране, кожни реакции на мястото на инжектиране;
- бъбречно увреждане, причиняващо остра бъбречна недостатъчност;
- влошаване на хроничен обрив.

Кръвни изследвания

Резултатите от кръвни изследвания може да покажат промени във функцията на черния дроб или бъбреците Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 8903417

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 Кетопрофен Софарма

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне продуктът да се използва незабавно.

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 Кетопрофен Софарма

Активното вещество е кетопрофен. Една ампула съдържа 100 mg кетопрофен.

Другите съставки са: аргинин, бензилов алкохол, лимонена киселина монохидрат, вода за инжекции.

Как изглежда Кетопрофен Софарма и какво съдържа опаковката

Кетопрофен Софарма 100 mg/2 ml инжекционен разтвор е бистър, безцветен разтвор, практически свободен от частици.

Лекарственият продукт е дозиран в ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата. На всяка ампула има самозалепващ се етикет.

Кутия с 1, 5, 10, 50 или 100 ампули.

1 (една), 5 (пет) или 10 (десет) ампули са опаковани в блистер от PVC фолио.

1 (един), 5 (пет) или 10 (десет) блистера и листовка с инструкции за употреба са поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2022 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на употреба

Интрамускулно приложение: препоръчителната интрамускулна дозировка е една ампула (100 mg) един или два пъти дневно.

Кетопрофен Софарма се инжектират бавно, дълбоко интраглютеално, след предварителна аспирация.



Поради възможната поява на анафилактични реакции до алергичен шок, трябва да се спазва време за наблюдение най-малко 1 час след инжектирането на Кетопрофен Софарма. Пациентът трябва да бъде информиран за необходимостта от тази мярка.

В случай на протезирана тазобедрена става, инжектирането трябва да се извърши от другата страна.

Ако е необходимо, лечението може да се съпроводи с кетопрофен под други форми на приложение например през устата.

Продължителна интравенозна инфузия: 100 mg - 200 mg кетопрофен, разредени в 500 ml инфузионен разтвор (0,9% натриев хлорид, Рингер лактат, глюкоза) се прилагат за период от 8 часа, инфузията може да се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа. Кетопрофен може да се комбинира с централно действащи аналгетици; може да се комбинира с морфин в една и съща банка: 10-20 mg морфин и 100-200 mg кетопрофен се разреждат в 500 ml 0,9% натриев хлорид или Рингер лактат и се прилагат през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Предупреждения:

Не смесвайте трамадол и кетопрофен в една и съща банка, тъй като се образува преципитат.

Банките за инфузия трябва да бъдат обвити в черна хартия или алуминиево фолио, тъй като кетопрофен е чувствителен към светлина.

Дозировка при ренална дисфункция

При пациенти с креатининов клирънс под 0,33 ml/sec (20 ml/min) е необходимо адаптиране на дозата.

