

Листовка: информация за потребителя

ПРОФЕНИД 100 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор**PROFENID 100 mg powder and solvent for solution for injection**

Кетопрофен (Ketoprofen)

13. 05. 2021

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.

Това лекарство се използва за краткотрайно симптоматично лечение на обострени ревматоидни възпалителни заболявания, лумбални и радикулитни болки, болки от туморен произход, при възрастни и деца над 15 години.

Интрамускулният (вътремускулния) път на приложение се използва, когато пероралният и ректалният прием не са подходящи.

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;
- 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;



- ако имате смущения в кръвосъсирването или провеждате в момента антикоагулантно лечение.

Предупреждения и предпазни мерки

Специално внимание трябва да се обърне при употребата на Профенид 100 mg 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);
- 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.

Лечението с кетопрофен трябва да бъде прекратено при поява на:

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

Вашият лекар може да Ви предпише едновременно лечение с протективни продукти (например мизопроствол 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 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 напреднала 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 прах и разтворител за инжекционен разтвор може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно **ПРОФЕНИД 100 mg** прах и разтворител за инжекционен разтвор 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

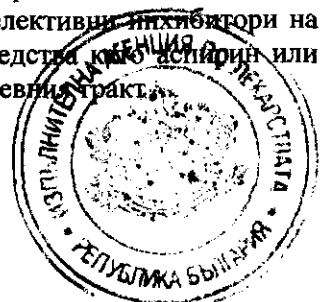
Кетопрофен може да доведе до хиперкалиемия (високо ниво на калий в кръвта). Този риск се засилва в случай на едновременно лечение със следните продукти: соли на калия, калий задържащи диуретици, АСЕ инхибитори, хепарини, инхибитори на ангиотензин II, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

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 аликсабан, ривароксабан, едоксабан)
- антикоагуланти (противосъсирващи лекарства) и тромбоцитни антиагреганти (лекарства възпрепятстващи образуването на тромби) - повишен риск от кървене;
- литий – опасност от токсични нива на лития в кръвта, дозата на лития трябва да бъде коригирана;
- метотрексат във високи дози (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=

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

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 Профенид 100 mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да използвате това лекарство

Това лекарство се приема парентерално, строго интрамускулно (в мускул).

Инжекциите трябва да се правят при абсолютно стерилни условия, в горния външен квадрант на седалищния мускул, бавно и дълбоко. При повтарящи се инжекции се препоръчва да се



сменят местата на всяка инжекция. Важно е преди инжектиране да се изтегли буталото навън, за да сте сигурни, че върха на иглата не е попаднал в кръвоносен съд.
В случай на остра болка по време на инжектиране, спрете веднага.
При ставна протеза, инжекцията трябва да се прави на противоположната страна.

СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това лекарство трябва да се използва само под лекарски контрол.

Какво количество да приемате

Дозировката зависи от показанието: 1 до 2 ампули дневно (т.е. 100 до 200 mg дневно).

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Кога и колко често да се приема това лекарство

Желателно е дневната доза да бъде разделена на две инжекции.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Продължителност на лечението

Парентералният път е показан само през първите дни на лечението, приблизително 2-3 дни.
След това продължете лечението чрез прием на перорални или ректални лекарствени форми.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Профенид 100 mg

При предозиране или случайна интосикация, веднага се обърнете към лекар или център за спешна медицинска помощ.

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

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство 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 (намален брой бели 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;
- нарушения на кожата : обрив, фоточувствителност, алоpecia (косопад), уртикария, ангиоедем, булзни дерматози като синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некролиза, понякога фатални, остра генерализирана екзантематозна пустулоза;
- нарушения на дихателната система: 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 хиповолемиа, 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, костно-мозъчна аплазия, левкопения, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух; костно мозъчна недостатъчност.
- нарушения на имунна система: анафилактични реакции (включително шок);
- психични нарушения: промени в настроението: депресия, халюцинации, обърканост;
- нарушения на нервната система: конвулсии и дисгеузия (променено усещане за вкус);
- сърдечно-съдови нарушения: сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви, вазодилатация;
- нарушения на метаболизма и храненето: 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 могат да бъдат свързани с 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. „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

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.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Профенид 100 mg

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

Всяка ампула с разтворител съдържа: 2,5% воден разтвор на бензилов алкохол – 5 ml.

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 6 стъклени флакона заедно с 6 стъклени ампули с разтворител за Профенид 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 Srl

Via Valcanello, 4

03012 ANAGNI (FR)

Италия

Sanofi Winthrop Industrie

180 avenue Jean Jaures

94702 Maisons Alfort,

Франция



Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2021

