

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ketoprofen-BP 50 mg/ml soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă lizinat de ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Ketoprofen-BP conține substanța activă ketoprofen, sub formă de lizinat de ketoprofen. Ketoprofenul aparține grupului de medicamente numite „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Ketoprofenul scade durerea și inflamația provocată de anumite substanțe din organism denumite prostaglandine, acționând prin blocarea acestora.

Ketoprofen-BP este indicat la adulți pentru:

Acutizări ale bolilor reumatice:

- poliartrită reumatoidă
- spondilartrită: spondilită anchilozantă, artrită psoriazică, artrită reactivă
- gută
- osteoartroză
- forme extraarticulare de reumatism: tendinite, tenosinovite, fibrozite, bursite, capsulite ale umărului.

Tratamentul durerii:

- dureri de natură inflamatorie sau post-operatorii (care apar după intervențiile chirurgicale);
- dureri în partea de jos a spatelui (lombalgii și dureri de origine lombosciatică);
- dureri de natură neoplazică;
- dureri post-traumatice (care apar după traumatisme).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu utilizați Ketoprofen-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la ketoprofen, acidul acetilsalicilic, la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (de exemplu, ibuprofen). Reacțiile alergice se pot manifesta ca: respirație șuierătoare (bronhospasm), crize de astm bronșic, înfundare severă a nasului, mâncărime a pielii, erupții cutanate sau umflare la nivelul feței, buzelor sau limbii, alte reacții alergice sau polipi nazali după ce ați utilizat aceste medicamente;
- dacă aveți în prezent sau ați avut ulcer gastric/intestinal, hemoragie sau perforație gastro-intestinală;
- dacă aveți o boală severă de ficat;
- dacă aveți o boală severă de rinichi;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți sângerare la nivelul tubului digestiv, a creierului sau altă hemoragie activă;
- dacă suferiți de diateză hemoragică, adică organismul dumneavoastră are tendința la hemoragii repetate;
- nu trebuie să vi se administreze Ketoprofen-BP în mușchi dacă urmați tratament cu medicamente care previn formarea de cheaguri (trombi) în sânge numite și anticoagulante (warfarină, acenocumarol);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.
- Acest medicament este contraindicat la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketoprofen-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a utiliza Ketoprofen-BP, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă ați avut în trecut ulcer, hemoragii sau perforații ale tractului gastro-intestinal.

Semnalați medicului **imediat** dacă în orice moment al tratamentului cu Ketoprofen-BP:

- apar semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, cum sunt scaunele de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături amestecate cu sânge. Medicul vă va întrerupe imediat tratamentul;
- observați apariția de vezicule pe piele sau pielea se cojește. Aceste reacții la nivelul pielii apar, de obicei, la începutul tratamentului și pot prezenta o evoluție severă, de aceea medicul vă va întrerupe imediat tratamentul în cazul în care acestea apar.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă urmați un tratament cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (de exemplu, ibuprofen);
- dacă aveți o boală inflamatorie intestinală (colita ulceroasă sau boala Crohn);
- dacă aveți boală coronariană (cu dureri în regiunea inimii), boli de coagulare a sângelui, hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol mărit, sunteți fumător sau consumați băuturi alcoolice în cantitate mare;
- dacă suferiți de lupus sau boală mixtă de țesut conjunctiv (boli în care sistemul imunitar atacă propriile celule și țesuturi);
- dacă suferiți de o boală a inimii, ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- dacă încercați să rămâneți gravidă sau sunteți investigată pentru infertilitate;

- dacă aveți astm bronșic asociat cu obstrucție nazală, sinuzită cronică sau polipi nazali; există un risc mai mare de declanșare a unei crize de astm în urma administrării de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ketoprofen.
- dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai frecvent în cazul în care:

- suferiți de o boală hepatică și sunteți nevoit să urmați un tratament de lungă durată. În acest caz medicul vă va măsura mai frecvent transaminazele hepatice;
- suferiți de o boală renală, urmați un tratament cu diuretice sau ați suferit de curând o intervenție chirurgicală. În acest caz medicul vă va măsura mai frecvent diureza (cantitatea de urină) și funcția renală și va ajusta dozele dacă e necesar;
- dacă aveți diabet sau urmați tratament cu anumite medicamente care previn eliminarea potasiului din organism. În acest caz medicul vă va determina mai frecvent valoarea potasiului în sânge;
- sunteți în vârstă, deoarece prezentați un risc mai crescut de reacții adverse, inclusiv ulcer și hemoragie gastro-intestinală, alterarea funcției hepatice și renale.

Dacă sunteți vârstnic, slăbit sau urmați un tratament cu anticoagulante sau antiagregante plachetare, pot apărea sângerări gastrointestinale sau ulcere. Acestea se pot declanșa în orice moment în timpul tratamentului, fără vreun semn de avertizare. În cazul apariției sângerărilor, scaunelor negre sau a durerilor în regiunea stomacului, întrerupeți imediat tratamentul cu Ketoprofen-BP și anunțați medicul (vezi pct. „Ketoprofen-BP împreună cu alte medicamente”).

Tratamentul cu medicamente precum Ketoprofen-BP poate fi asociat cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la utilizarea dozelor mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți hipertensiune arterială (tensiune mărită) sau insuficiență cardiacă, medicul vă va monitoriza chiar de la începutul utilizării medicamentului. Poate exista o reducere a acțiunii medicamentelor antihipertensive. La astfel de pacienți este posibilă retenția de lichid și sodiu cu posibilitatea dezvoltării edemului și agravării stării.

Au fost raportate semne de reacție alergică la acest medicament, inclusiv probleme la respirație, umflarea feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept, în cazul utilizării de dexketoprofen (un medicament înrudit cu Ketoprofen-BP). Opriți imediat tratamentul cu Ketoprofen-BP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau sunați la urgență în caz că observați oricare dintre aceste semne.

Administrarea de ketoprofen poate provoca o afectare renală gravă, denumită insuficiență renală. Este posibil ca medicul dumneavoastră să monitorizeze funcția renală (diureza), mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei de ketoprofen dacă vă aflați în următoarele categorii de risc: vârstnici, pacienți deshidratați, pacienți cu afecțiuni cardiace, renale sau hepatice.

Dacă utilizați acest medicament poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize ale sângelui, de exemplu teste pentru evaluarea funcției rinichilor și ficatului și determinarea numărului celulelor sângelui.

Dacă apar tulburări de vedere, de exemplu, vedere încețoșată, tratamentul trebuie oprit. Adresați-vă la medicul oftalmolog.

Spuneți medicului dacă ați avut o reacție severă la nivelul pielii determinată de radiația solară.

Infecții

Ketoprofen-BP poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ketoprofen-BP să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Ketoprofen-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este important să menționați, în special dacă luați următoarele medicamente:

- warfarină, acenocumarol, heparină, antiagregante (clopidogrel sau ticlopidina), trombolitice, folosite pentru prevenirea formării cheagurilor (trombi) de sânge;
- litiu, folosit în tratamentul depresiei;
- analgezice (medicamente pentru tratamentul durerii), acid acetilsalicilic (aspirină), alte AINS, inclusiv salicilați, utilizate pentru tratamentul inflamației și durerii;
- metotrexat, medicament folosit pentru tratamentul poliartritei reumatoide și cancerului;
- corticosteroizi;
- pemetrexed (medicament împotriva cancerului);
- mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii);
- medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii: inhibitorii enzimei de conversie și blocați ai receptorilor pentru angiotensina II, beta-blocante, diuretice;
- diuretice (medicamente care scot apa din organism);
- digoxin (medicament utilizat în tratamentul insuficienței cardiace);
- ciclosporina și tacrolimus (medicamente folosite după transplant);
- chinolone, de ex. ofloxacină, ciprofloxacină (folosite în infecții bacteriene);
- antidepresive (folosite în tratamentul depresiei);
- zidovudină, medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV;
- medicamente care rețin potasiul în organism (diuretice care reduc eliminarea de potasiu din organism, inhibitorii enzimei de conversie, blocații receptorilor de angiotensină II, alte AINS, heparine, ciclosporină, tacrolimus, trimetoprim) și suplimente cu săruri de potasiu;
- medicamente care scad funcția trombocitelor (celule ale sângelui) și împiedică formarea de agregate trombocitare la nivelul sângelui (tirofiban, eptifiban, abcixiban, iloprost).
- tenofovir (medicament utilizat în tratamentul hepatitei B sau a infecției cu HIV);
- deferasirox (utilizat pentru a elimina surplusul de fier din organism);
- probenecid
- nicorandil (utilizat pentru prevenirea sau atenuarea durerilor de inimă).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Ketoprofen-BP dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

Nu trebuie să luați Ketoprofen-BP în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil.

Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Ketoprofen-BP poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge important din inima acestuia (ductul arterial). Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ketoprofenul se excretă în cantități mici în laptele matern. Utilizarea acestuia trebuie evitată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Ketoprofen poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care vor să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți Ketoprofen-BP poate provoca somnolență, amețeli, convulsii, tulburări de vedere. În aceste situații nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vă veți simți din nou bine.

Ketoprofen-BP conține alcool benzilic

Acest medicament conține 20 mg alcool benzilic per ml. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o boală a ficatului sau rinichilor. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în organism și pot provoca reacții adverse (numite "acidoză metabolică").

3. Cum să utilizați Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Ketoprofen-BP se administrează intramuscular (în mușchi) profund sau prin perfuzare intravenoasă (în venă), după diluare (în ser fiziologic sau glucoză).

Injecția de Ketoprofen-BP vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală, de obicei într-un spital sau o clinică.

Injecția intravenoasă (în venă) sub formă de perfuzie se va face numai în spital.

Nu se recomandă administrarea în injecții a medicamentului Ketoprofen-BP mai mult de 2 zile. La atingerea unui rezultat terapeutic acceptabil, veți fi trecut la tratament cu forme farmaceutice orale de ketoprofen.

Doza zilnică maximă zilnică este de 200 mg ketoprofen.

Administrare intramusculară:

Doza recomandată pentru administrare intramusculară este de 100 mg (1 fiolă) de 1-2 ori pe zi.

În unele cazuri, pe lângă injecție, medicul vă poate recomanda pastile, supozitorii sau forme transdermice cu conținut de ketoprofen.

Administrare intravenoasă

Administrare în perfuzie intravenoasă intermitentă: doza de 100-200 mg ketoprofen se diluează în 100 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml și se administrează timp de 0,5-1 oră.

Administrare în perfuzie intravenoasă continuă: doza de 100-200 mg ketoprofen se diluează în 500 ml soluție perfuzabilă (soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau glucoză) și se administrează timp de 8 ore.

În cazurile de durere severă, medicul dumneavoastră vă poate administra Ketoprofen-BP în combinație cu alte medicamente analgezice (de exemplu, morfină).

Vârstnici

Dacă sunteți pacient vârstnic este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de ketoprofen.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată, cu clearance-ul creatininei mai mic de 0,33 ml/s (20 ml/min), medicul va reduce doza de ketoprofen.

La pacienții cu insuficiență renală severă, utilizarea de ketoprofen este contraindicată.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu afectare cronică a ficatului, medicul va reduce doza de ketoprofen. La pacienții cu insuficiență hepatică severă utilizarea de ketoprofen este contraindicată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele de Ketoprofen-BP nu au fost stabilite pentru utilizare la copii. De aceea medicamentul nu este recomandat la copii.

Atenționare!

Tramadolul și ketoprofenul nu trebuie amestecate în același flacon deoarece aceste substanțe interacționează, formând un precipitat.

Flacoanele cu soluție perfuzabilă trebuie să fie acoperite cu hârtie neagră sau folie de aluminiu, deoarece ketoprofenul este sensibil la acțiunea luminii.

Dacă utilizați mai mult Ketoprofen-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Ketoprofen-BP decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau sunați la urgență. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. S-ar putea să aveți nevoie de tratament în spital.

În caz de supradozaj pot apărea următoarele simptome: dureri de cap, amețeli, somnolență, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale sau dureri de stomac. În cazul intoxicațiilor grave s-au raportat hipotensiune arterială, deprimare respiratorie și hemoragie gastrointestinală.

Dacă uitați să utilizați Ketoprofen-BP

Dacă sunteți convins că s-a omis administrarea unei doze, anunțați medicul sau asistenta medicală cât mai curând posibil.

Dacă încetați să utilizați Ketoprofen-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ketoprofen-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului sau sunați la urgență dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvența de apariție nu este cunoscută

- Reacție alergică severă (anafilactică) până la șoc anafilactic caracterizată prin umflarea feței, gâtului, limbii, dificultate la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept, erupție cutanată și mâncărime, stare de rău general, cădere bruscă a tensiunii arteriale, transpirații reci, învinețirea pielii, senzație de leșin, pierderea cunoștinței.
- Angioedem, caracterizat prin umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, căilor respiratorii, care poate provoca dereglări de respirație sau dificultăți la înghițire.
- Reacții severe la nivelul pielii, periculoase pentru viață, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor gurii, ochilor, nasului, organelor genitale; acestea pot fi însoțite de febră și stare gripală (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson Johnson și necroliză epidermică toxică).
- Dacă prezentați sânge în urină, modificări ale cantității de urină produsă, umflarea picioarelor sau gleznelor. Acestea simptome pot reflecta afectare severă a rinichilor.
- Dacă prezentați durere în piept (în regiunea inimii) sau durere de cap severă. Medicamente precum Ketoprofen-BP se pot asocia cu un risc crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Durere în piept, care poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave numită sindromul Kounis.
- Hemoragie gastro-intestinală (dacă vomitați cu sânge sau aveți scaun lucios și negru ca păcura sau cu sânge)
- Perforație gastro-intestinală (defect al peretelui stomacului sau intestinului cu simptome precum durere violentă în abdomen, brusc instalată, stare generală de rău, greață, vomă)
- Meningită aseptică - inflamația membranei care acoperă creierul (mai ales la pacienții cu afecțiuni autoimune precum lupus) manifestată prin rigiditatea cefei, durere de cap puternică, greață, vărsătură, febră și dezorientare.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane)

- greață, vărsături, indigestie, dureri abdominale

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- diaree, constipație, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), balonare
- întărirea locului unde s-a făcut injecția, durere la locul injectării, edeme (umflături)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- dureri de cap, amețeli, somnolență,
- erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărimi de piele,
- oboseală.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- anemie din cauza pierderilor de sânge, scăderea numărului de celule albe ale sângelui
- tulburări vizuale, cum ar fi încețoșarea vederii
- zgomote în urechi (tinitus)
- senzație de furnicături și amorțeli la nivelul membrelor (parestezii)
- crize de astm bronșic
- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inflamația mucoasei intestinului (colită), ulcer gastro-duodenal
- creșterea nivelului transaminazelor hepatice, bilirubinei, hepatită, colorarea în galben a tegumentelor și mucoaselor (icter)
- creșterea greutateii corporale.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- durere la nivelul ochiului, inflamația nervului ochiului (nevrită optică)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- scăderea numărului unor celule albe din sânge și chiar dispariția acestora, favorizând infecțiile, număr scăzut de plachete în sânge (puteți face vânătăi ușor din această cauză)
- insuficiență a funcției măduvei osoase, anemie hemolitică (prin distrugerea celulelor sângelui)
- tulburări de dispoziție, confuzie, depresie, halucinații
- convulsii
- insuficiență cardiacă
- tensiune arterială crescută, dilatarea vaselor de sânge, inflamația peretelui vaselor de sânge (vasculită)
- bronhospasm, nas care curge (rinită)
- acutizarea colitei și bolii Crohn
- pancreatită (inflamația pancreasului), tulburări ale gustului
- purpură (pete violacee pe piele), căderea părului, urticarie, agravarea urticariei cronice, reacție de fotosensibilitate
- erupție medicamentoasă fixă

O reacție alergică cutanată cunoscută sub numele de erupție medicamentoasă fixă, care poate include pete rotunde sau ovale de roșeață și umflarea pielii, apariția de vezicule și mâncărime. Se poate produce și închiderea la culoare a pielii în zonele afectate, care poate persista și după vindecare. Erupția medicamentoasă fixă reapare de obicei în același loc/aceleași locuri dacă medicamentul este folosit din nou.

- retenție de apă/sodiu, creșterea nivelului de potasiu în sânge
- devieri ale indicilor funcțiilor renale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketoprofen-BP soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă

Substanța activă este ketoprofenul, sub formă de lizinat de ketoprofen. 1 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă conține ketoprofen 50 mg sub formă de lizinat de ketoprofen. Fiecare fiolă (2 ml) conține ketoprofen 100 mg sub formă de lizinat de ketoprofen.

Celelalte componente sunt: glicină, acid citric, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ketoprofen-BP și conținutul ambalajului

Ketoprofen-BP se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Este disponibil în cutie cu 2 sau 10 holdere din PVC a câte 5 fiole din sticlă brună, prevăzute cu inel sau punct de rupere; fiecare fiolă conține 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

.....

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete despre medicament.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Doze recomandate:

Adulți:

Doza zilnică maximă recomandată de Ketoprofen-BP este de 200 mg.

Raportul risc/beneficiu trebuie evaluat cu atenție înainte de începerea tratamentului cu o doză zilnică de 200 mg ketoprofen, iar utilizarea unor doze mai mari nu este recomandată (vezi și pct. 4.4).

Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de o fiolă (100 mg) Ketoprofen-BP administrată intramuscular, profund, de 1-2 ori pe zi.

La necesitate administrarea intramusculară poate fi asociată cu forme orale, rectale sau transdermice cu conținut de ketoprofen.

Administrare intravenoasă sub formă de perfuzie, intermitentă sau continuă:

Ketoprofen-BP trebuie administrat intravenos numai în spital.

Soluția injectabilă trebuie administrată într-un interval de 30 de minute până la 1 oră. Administrarea intravenoasă sub formă de perfuzii se recomandă pentru o perioadă de maxim 48 de ore.

Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg.

- *Perfuzie intravenoasă intermitentă:* 100 până la 200 mg Ketoprofen-BP diluat în 100 ml soluție clorură de sodiu 0,9%, administrat pe o perioadă de 30 minute până la 1 oră.
- *Perfuzie intravenoasă continuă:* 100 până la 200 mg Ketoprofen-BP diluat în 500 ml soluție perfuzabilă (clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%) administrată pe o perioadă de 8 ore.

Ketoprofen-BP poate fi asociat cu analgezice cu acțiune centrală.

Vârstnici

La pacienții vârstnici, se recomandă inițierea tratamentului cu doza cea mai mică pentru a asigura tratamentul de întreținere al acestor pacienți cu doza minimă eficientă. Pacienții vârstnici au un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse severe.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea ketoprofenului la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date. Acest medicament este contraindicat la copii și adolescenți.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată, cu clearance-ul creatininei mai mic de 0,33 ml/s (20 ml/min), doza de ketoprofen trebuie redusă.

La pacienții cu insuficiență renală severă, utilizarea ketoprofenului este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu afecțiuni hepatice cronice, cu un nivel redus de albumină, doza de ketoprofen trebuie redusă (vezi pct. 4.4). La pacienții cu insuficiență hepatică severă utilizarea de ketoprofen este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Atenționări

- Ketoprofen-BP nu trebuie amestecat în același flacon cu tramadol, deoarece se formează precipitate.
- Deoarece ketoprofenul este sensibil la lumină, flaconul sau punga pentru perfuzie trebuie să fie acoperite cu hârtie neagră sau folie de aluminiu.