

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Ketoprofen-BP 50 mg/ml

soluție injectabilă/

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

1. CE ESTE KETOPROFEN-BP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ketoprofen-BP conține o substanță numită ketoprofen. Ketoprofen aparține grupului de medicamente numite: "antiinflamatoare nesteroidiene" (AINS). Ketoprofen scade durerea și inflamația provocată uneori de substanțe din organism denumite prostaglandine. Ketoprofen acționează prin scăderea cantității acestor prostaglandine.

Ketoprofen-BP scade durerea și inflamația de origine osoasă, musculară, articulară care pot însoți unele episoade de agravare a bolilor reumatice sau după unele intervenții chirurgicale, traumatisme. Ketoprofen-BP este indicat în:

- boli de natură reumatică (poliartrită reumatoidă, spondilartrite seronegative, gută, artroze, reumatism care afectează țesuturile din jurul articulațiilor);
 - dureri după o intervenție chirurgicală;
 - dureri după un traumatism sau dureri musculare de natură inflamatorie;
 - dureri la nivelul coloanei (lombalgii, sciatică);
 - dureri de natură neoplazică (cancer).
- Ketoprofen-BP se administrează **intramuscular profund** sau **perfuzare intravenoasă lentă după diluare**.
Injecția de Ketoprofen-BP vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală, de obicei într-un spital sau o clinică.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KETOPROFEN-BP

Nu utilizați Ketoprofen-BP:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la ketoprofen, acidul acetilsalicilic, la alte AINS (de exemplu, ibuprofen). Reacțiile alergice pot include respirație șuierătoare (bronhospasm), crize de astm bronșic, obstrucție nazală severă, mâncărime a pielii, erupții cutanate sau tumefacție la nivelul feței, buzelor sau limbii, alte reacții alergice sau polipi nazali după ce ați utilizat aceste medicamente;
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulceracție a stomacului sau a intestinului sau sângerare la nivelul stomacului sau tubului digestiv în general;
- dacă aveți o boală severă de ficat;
- dacă aveți probleme serioase cu inima (insuficiență cardiacă severă);
- dacă aveți o boală severă de rinichi;
- dacă sunteți în prezent sângerare sau boli cerebro-vasculare hemoragice;
- dacă suferiți de diateză hemoragică, adică organismul dumneavoastră are tendința la sângerări repetate;
- 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;
- dacă copilul are vârstă mai mică de 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketoprofen-BP, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistului și **asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe** dacă ați avut în trecut ulceracție, sîngerare sau perforări digestive.

Semnalăți 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 bășici 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 AINS (de exemplu ibuprofen);
- dacă aveți o boală inflamatorie intestinală (colita ulceroasă sau boala Crohn);
- dacă aveți angină cardiacă, boli de coagulare a sângelui, hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol mărit, sunteți fumător sau consumați multe băuturi alcoolice;
- 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 cardiacă, de ficat sau de rinichi;
- dacă suferiți de o infecție, deoarece tratamentul cu Ketoprofen-BP vă poate masca febra;
- dacă încercați să rămâneți gravidă sau sunteți investigată pentru infertilitate;
- dacă aveți astm bronșic asociat cu obstrucție nazală, sinuzită cronică sau polipi nazali;
- dacă urmează să suferiți 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 prezențați un risc mai crescut de reacții adverse, inclusiv ulcer și hemoragie gastro-intestinală, alterarea funcției hepatice și renale.

Înclusiv ulcer și hemoragie gastro-intestinală, alterarea funcției hepatice și renale.

Înclusiv ulcer și hemoragie gastro-intestinală, alterarea funcției hepatice și renale.

Înclusiv ulcer și hemoragie gastro-intestinală, alterarea funcției hepatice și renale.

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.

Uneori, medicamentele pot interacționa între ele. Poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Ketoprofen-BP sau doza altor medicamente sau să vă recomande un alt medicament. 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;

- corticosteroidi;

- mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii);

- medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii: inhibitorii enzimei de conversie și blocanți 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 (folosite în infecții bacteriene);

- antidepresive (folosite în tratamentul depresiei);

- zidovudină, medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV;

- medicamente care rețin potasiu în organism (diuretice care reduc eliminarea de potasiu din organism, inhibitorii enzimei de conversie, blocanții 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 trombotice la nivelul sângelui (tirofiban, eptifibrid, abcixiban, liprostat).

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

Până în luna a 5-a de sarcină, medicamentul se poate folosi numai la stricta recomandare și supraveghere a medicului.

Administrarea Ketoprofen-BP este contraindicată după luna a 5-a de sarcină

Alăptarea

Deoarece nu sunt date disponibile referitoare la excreția ketoprofenului în laptele matern, Ketoprofenul nu se recomandă pe parcursul 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

Cu toate că medicamentul nu este recomandat la copii, ca atenționări suplimentare se pot menționa:

- datorită conținutului de alcool benzilic, Ketoprofen-BP soluție injectabilă nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KETOPROFEN-BP

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

Ketoprofen-BP se administrează **intramuscular profund** sau **perfuzare intravenoasă lentă după diluare** (în ser fiziologic, soluție Ringer sau glucoză).

Injectia de Ketoprofen-BP va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală, de obicei într-un spital sau o clinică. Administrarea intravenoasă sub formă de perfuzie se va face numai în spital.

Doza zilnică recomandată este de 1-2 fiole pe zi (100-200 mg pe zi) de Ketoprofen-BP. Doza zilnică va fi divizată în două prize. Nu veți primi mai mult de 2 fiole în 24 ore (maxim 200 mg ketoprofen pe zi).

Unele persoane pot primi doze mai mici:

- Persoanele cu afecțiuni ale rinichilui, ficatului.
- Pacienții în vârstă.

Mod de administrare:

Intramuscular: se administrează cât mai profund, în cadranel superior și extern al fesei.

În perfuzie intravenoasă: conținutul unei fiole se diluează cu o soluție pentru preparate injectabile de ser fiziologic 0,9%, soluție Ringer, glucoză 5% (100-500 ml).

Durata tratamentului:

Durata tratamentului injectabil este de maxim 2 zile.

Dacă Ketoprofen-BP este utilizat în asociere cu alte analgezice puternice, cum ar fi morfina, doza de ketoprofen va fi aceeași cu cea explicată mai sus.

Utilizarea la copii

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

Dacă utilizați mai mult Ketoprofen-BP decât trebuie

Tratamentul cu Ketoprofen-BP va fi stabilit de către medicul specialist și va fi administrat de către un medic sau asistentă medicală. Medicul dumneavoastră va monitoriza răspunsul și reacțiile pe care le aveți în cursul tratamentului cu Ketoprofen-BP. Dacă sunteți convins că vi s-a administrat mai mult din Ketoprofen-BP, anunțați medicul sau asistenta medicală cât mai curând posibil.

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

Tratamentul cu Ketoprofen-BP va fi stabilit de către medicul specialist și va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Tratamentul cu Ketoprofen-BP nu poate fi întrerupt decât de către medic, în funcție de răspunsul și reacțiile pe care le aveți în cursul tratamentului.

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.

Unele persoane care urmează tratament cu Ketoprofen-BP pot prezenta reacții adverse. Dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții sau a oricărei alte reacții nemenționate mai jos, anunțați medicul sau asistenta medicală, deoarece unele dintre acestea pot fi suficiente de grave pentru a necesita asistență medicală imediată.

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

- greață, vărsături.
- Reacții adverse frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):
- diaree, constipație, inflamația mucoasei stomacului (gastrită);
- înțărarea locului unde s-a realizat injecția, edem, durere la locul injecției.

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.

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

- anemie datorată pierderilor de sânge, scăderea numărului de celule albe ale sângelui;
- tulburări vizuale, cum ar fi înțepoșarea vederii;
- zgomote în urechi (tinitus);
- senzație de furnicătură și amorțeli la nivelul membrilor (parestezii);

- crize de astm bronșic sau agravarea astmului bronșic;
- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inflamația mucoasei intestinale (colită), ulcerații digestive;
- creșterea transaminazelor hepatice, inflamația ficatului (hepatită), colorarea în galben a tegumentelor și mucoaselor (icter).

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 de neutrofile din sânge favorizând infecțiile, puteți face vânătăi ușor datorită unui număr scăzut de plachete în sânge;
- erupții sau ulcerații în orice parte a corpului (de exemplu: piele, gură, ochi, față, buze sau limbă) sau orice alte semne de reacții alergice manifestate prin erupții trecătoare la nivelul pielii, tumefierea feței, buzelor și limbii, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau înghițire (cu potențial letal); schimbări în starea psihică;
- convulsii, meningită;
- insuficiență cardiacă;
- tensiune arterială crescută;
- bronhospasm, secreții nazale apoase (rinită);
- semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, cum sunt scaunele de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături amestecate cu sânge (hemoragii gastro-intestinale);
- apariția de umflături sau vezicule la nivelul pielii sau descuamarea pielii;
- probleme grave de rinichi (insuficiență renală acută, sindrom nefrotic, nefrite).

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: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KETOPROFEN-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Într-un recipient cu Ketoprofen-BP nu se 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

Substanța activă este ketoprofen.

1 ml soluție injectabilă conține ketoprofen 50 mg.

Fiecare fiolă (2 ml) injectabilă conține ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt: glicină, alcool benzilic, acid citric monohidrat, apă pentru injecții.

Cum arată Ketoprofen-BP și conținutul ambalajului

Ketoprofen-BP 50 mg/ml soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

Cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 fiole de 2 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC BALKAN PHARMACEUTICALS SRL

str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău

Republica Moldova

Fabricantul

SC BALKAN PHARMACEUTICALS SRL

str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2016

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