

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ketoprofen-BP 50 mg/ml 2 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 nementionate 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 uneori de substanțe din organism denumite prostaglandine, acționând 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 prin perfuzare intravenoasă lentă după diluare.

Ketoprofen-BP vă va fi administrat 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 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 (enumerare 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 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 în prezent ulcer gastric sau intestinal sau hemoragie gastro-intestinală;
- dacă în trecut ați prezentat mai mult de două episoade de ulcer gastric sau intestinal sau hemoragie gastro-intestinală;
- dacă aveți o boală severă de ficat;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți o boală severă de rinichi;
- dacă aveți în prezent hemoragii sau boli cerebro-vasculare hemoragice;
- dacă suferiți de diateză hemoragică, adică organismul dumneavoastră are tendința la hemoragii repetate;
- dacă aveți leucocitopenie (scădere a numărului celulelor albe în sânge) sau trombocitopenie (scădere a numărului de plachete în sânge)
- 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 vă aflați în oricare din aceste situații, nu trebuie să vi se administreze acest medicament.

Spuneți despre aceasta medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

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

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

Semnalati 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 angină cardiacă, 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;

- 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 prezentați un risc mai crescut de reacții adverse, inclusiv ulcer și hemoragie gastro-intestinală, alterarea funcției hepatice și renale.

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.

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;
- corticosteroizi;
- mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii);
- medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii: inhibitorii enzimei de conversie și blocații 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, ciprofloxacina (folosite în infecții bacteriene);
- antidepressive (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 ai 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, eptifibarid, abcixiban, iloprost).

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. Administrarea Ketoprofen-BP este contraindicată după luna a 5-a de sarcină și în timpul alăptării. Până în luna a 5-a de sarcină, medicamentul se poate folosi numai la stricta recomandare și supraveghere a medicului.

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. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Ketoprofen-BP se administrează intramuscular profund sau prin perfuzare intravenoasă lentă 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. **Administrarea intravenoasă (în venă) 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 rinichiului, ficatului
- Pacienții în vârstă

Mod de administrare:

- Intramuscular: se administrează cât mai profund, în cadranul superior și extern al fesei.
- În perfuzie intravenoasă: conținutul unei fiole se diluează cu o soluție pentru preparate injectabile de ser fiziologic 0,9%, glucoză 5% (100 - 500 ml).

Durata tratamentului:

Durata tratamentului injectabil este de maxim 2 zile.

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 nementionată mai jos, anunțați medicul sau asistenta medicală, deoarece unele dintre acestea pot fi suficient 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)

- întărirea locului unde s-a realizat injecția, edem, durere la locul injectării

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 încețoșarea vederii

- zgomote în urechi (tinitus)

- senzație de furnicături și amorțeli la nivelul membrelor (parestezii)

- crize de astm bronșic sau agravarea astmului bronșic

- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inflamația mucoasei intestinului (colită), ulcer gastro-intestinal

- creșterea transaminazelor hepatice, 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 ulceratii 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)
- hemoragii gastro-intestinale (semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, cum sunt scaunele de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături amestecate cu sânge)
- 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: 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

A nu se lăsa 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. Fiecare fiolă (2 ml) conține lizinat de ketoprofen 157,48 mg, echivalent cu ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt: Glicină, Acid citric monohidrat, 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 certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în: Noiembrie 2021

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 de prescriere.

Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de o fiolă (100 mg) Ketoprofen-BP administrată intramuscular profund o dată sau de două ori pe zi.

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-BP este de 200 mg.

- *Perfuzie intermitentă intravenoasă:* 100 până la 200 mg Ketoprofen-BP diluat în 100 ml clorură de sodiu 0,9% soluție pentru injecții, administrat pe o perioadă de 30 minute până la 1 oră. Doza maximă zilnică de Ketoprofen-BP este de 200 mg în 24 ore.
- *Perfuzie continuă intravenoasă:* 100 până la 200 mg Ketoprofen-BP diluat în 500 ml soluție perfuzabilă (clorură de sodiu 0,9% soluție pentru injecții sau glucoză 5%) administrată pe o perioadă de 8 ore. Injecția poate fi repetată la interval de 8 ore. Doza maximă zilnică de Ketoprofen-BP este de 200 mg în 24 ore.

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.