

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
КЕТОПРОФЕН VRAMED
КЕТОПРОФЕН ВРАМЕД

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15524/29.12.06

7010/04.07.06 *M...*

2. Количествен и качествен състав

№	Наименование	Съдържание в 1 капсула в mg	Фармакопея
1.	Ketoprofen	50	Eur. Ph. 4

3. Лекарствена форма

твърди желатинови капсули

4. Клинични данни

4.1. Показания

При възрастни и деца над 15 години:

- Дълготраен курс на симптоматично лечение: възпалителни форми на хроничен ревматизъм, в това число и ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилартрит и псориатичен артрит; някои болезнени и инвалидизиращи артрози.
- Краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на: извънставен ревматизъм; микрокристални артрити; радикулити; остри посттравматични доброкачествени заболявания на двигателния апарат.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Първоначално: 300 mg на ден, разделени на два или три приема

Поддържащо лечение: 150 mg на ден

Капсулите трябва да се приемат по време на хранене с чаша вода.

Рискови групи:

Възрастни пациенти и страдащи от бъбречна недостатъчност:
препоръчва се да се намали първоначалната доза и после да бъде адаптирана, ако е необходимо, според бъбречната поносимост.

Хиповолемични пациенти:

При пациенти с хиповолемия, трябва да се наблюдава обема на диурезата, тъй като приемането на кетопрофен от тях може да предизвика намаляване на бъбречния кръвоток, свързано с инхибиране на простагландините и може да доведе до остра бъбречна недостатъчност.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към кетопрофен или някое от помощните вещества



- анамнеза за астма, предизвикана от приема на кетопрофен, аспирин или друг нестероиден лекарствен продукт
- стомашно-чревен кръвоизлив, мозъчно-съдов кръвоизлив или друго активно кървене
- активна гастро-дуоденална язва
- тежка бъбречна недостатъчност
- тежка и неконтролирана сърдечна недостатъчност
- тежка чернодробна недостатъчност
- бременност и кърмене

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Не се препоръчва употребата на този продукт при деца под 15 години!
- Съществуват рискове от стомашно-чревни кръвоизливи или язви (перфорации, които могат да настъпят по време на лечението, без да има задължително предшестващи признаци или вече изяви в миналото заболявания). Поради възможност от поява на гастро-интестинални странични действия, лечението с кетопрофен трябва да се извършва при непрекъснато наблюдение, особено при пациенти, приемащи антикоагуланти, антиагреганти, при възрастни пациенти, при хора с пониско тегло, или пациенти с предшестващи гастро-дуоденални язви, улцерозен колит, болест на Крон.

Приемането на Ketoprofen Vramed caps. трябва да се прекрати незабавно при поява на гастро-интестинално кървене.

- Пациенти, страдащи от астма, алергичен ринит или синусит, назална полипоза са с повишен риск от алергична реакция към НСПВЛЦ, включително и кетопрофен.
- Както другите НСПВ, кетопрофенът може да маскира признаците на развиваща се инфекция.
- Пациенти с реакция на фотосенсибилизация трябва да бъдат стриктно наблюдавани.
- При пациенти със сърдечна, чернодробна и хронична бъбречна недостатъчност и такива, приемащи диуретици, както и тези в напреднала възраст, или такива със значителна (тежка) хирургична интервенция, предизвикала хиповолемия, трябва да се наблюдава обема на диурезата, тъй като приемането на кетопрофен от тях може да предизвика намаляване на бъбречния кръвоток, свързано с инхибиране на простагландините и може да доведе до остра бъбречна недостатъчност.
- При болни с нарушен чернодробен метаболизъм или анамнеза за чернодробно заболяване, се препоръчва следене на аминотрансферазите.
- При продължително лечение се препоръчва да се контролират кръвните показатели, чернодробните и бъбречни функции.



- Поради наличието на лактоза, капсулите кетопрофен са противопоказни при наследствена галактоземия, на синдром на лошо усвояване на глюкозата и галактозата, или недостиг на лактаза.
- Жените, възнамеряващи да забременеят е необходимо да бъдат предупредени, че НСПВЛП, включително и кетопрофен, могат да повлияят репродуктивната способност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Кетопрофенът усилва действието на оралните антикоагуланти, тромболитици и хепарин. Други субстанции, участващи във взаимодействия, свързани с тяхните антиагрегантни свойства са: аспирин, НСПВЛП, теклопидин, клопидогрел, тирофибан, епифибатид, абциксимаб, илопрост. Ако се налага едновременното им прилагане, трябва да се следи протормбиновото ниво.
- Кетопрофен усилва антидиабетичното действие на сулфанилурейните лекарствени средства, като ги замества от местата им на свързване с плазмените протеини
- Не се препоръчва едновременното прилагане на кетопрофен и литий-съдържащи продукти, поради намаляване на бъбречното отделяне на литий и повишаване нивото му в кръвта, в някои случаи близко до прага на токсичност. При необходимост да се следят литиевите нива в кръвта и да се съобрази дозата на лития.
- Едновременното прилагане на кетопрофен с ЛП, повишаващи нивата на калия - соли на калия, калий съхраняващи диуретици, инхибитори на конвертиращия ензим, инхибитори на ангиотензин II, НСПВЛП, хепарини, (нискомолекулярни или нефрационирани), циклоспорин, такролимус, триметоприм, може да предизвика хиперкалиемия.
- Едновременното прилагане на кетопрофен с β -блокери води до ограничаване на антихипертензивното им действие, чрез инхибиране на съдоразширяващите простагландини от НСПВЛП.
- Комбинирането на кетопрофен с циклоспорин може да доведе до засилване на нефротоксичния ефект, особено при по-възрастни пациенти.
- Кетопрофенът усилва хематологичната токсичност на Метотрексат. Да се спазва най-малко 12 часов интервал между спирането или началото на лечението с кетопрофен и приема на метотрексат.
- Кетопрофенът намалява действието на диуретиците.
- Едновременното му прилагане с други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти увеличава риска от язви и хеморагии.
- Съществува оспорван риск от намаляване на ефикасността на интраутеринните контрацептиви при едновременното им прилагане с кетопрофен.
- Препарати на основата на алуминиев хидроксид не намаляват резорбцията на кетопрофен.



4.6. Бременност и кърмене

Не трябва да се назначава на бременни и кърмещи жени!

Приложението на кетопрофен през последния триместър на бременността води до удължаване времето на кървене при майката и плода; кардиопулмонарна токсичност, нарушена бъбречна функция, водеща до бъбречна недостатъчност и олигохидрамнион.

Не се препоръчва на кърмачки поради факта, че НСПВЛП преминават в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможна е поява на световъртеж, сънливост, конвулсии или зрителни смущения, поради което не се препоръчва шофиране и работа с машини по време на лечението с Ketoprofen Vramed caps.!

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- От страна на гастроинтестиналния тракт: стомашно-чревен дискомфорт; гастрит, стоматит, и по-редки случаи колит. При дози от 200 mg/дневно, при орален прием, кетопрофен предизвиква зачестяване на окултните кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

- Реакции на свръчувствителност - уртикария, много рядко едем на Квинке и анафилактичен шок.

- От страна на ЦНС - главоболие, замаяване, сънливост

- Кожни реакции -фоточувствителност, алоpecia и в изключително редки случаи - булозни дерматози, синдром на Stivens-Johnson и Lyell.

- Зрителни смущения - нарушения в зрителната острота

- Слухови смущения - шум в ушите

- Хемолитични смущения - анемия, дължаща се на хронични кръвоизливи, редки случаи на левкопения с възможна агранулоцитоза, тромбоцитопения.

- При пациенти с васкуларни бъбречни увреждания трябва да се наблюдава бъбречната функция, тъй като са докладвани случаи с бъбречна недостатъчност

- Чернодробни - увеличаване на трансaminaзите

- Сърдечни - повишено кръвно налягане

4.9. Предозиране

Симптоми: летаргия, гадене, повръщане, епигастрална болка - обикновено обратими. След много високи дози кетопрофен, може да се получи респираторна депресия, кома, гърчове. Много рядко се наблюдава гастроинтестинално кървене, хипотензия или хипертензия или остра бъбречна недостатъчност. Няма специфичен антидот. Препоръчва се - симптоматично лечение - повръщане, и/или прилагане на активен въглен 60-100 g при възрастни или 1-2 g / kg телесна маса при деца.

Форсирана



диуреза, алкализирание на урината или хемодиализа не се прилагат, защото кетопрофенът е свързан във висока степен с плазмените протеини.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Активното вещество на КЕТОПРОФЕН VRAMED капсули, кетопрофен, е анионно, синтетично, нестероидно противовъзпалително средство с централно и периферно действие - аналгетично, антипиретично, противовъзпалително, краткотрайно инхибиране на тромбоцитната функция. Принципът му на действие е чрез инхибиране на циклооксигеназите /COX₁ и COX₂/. Кетопрофен стабилизира лизозомните мембрани *in vitro* и *in vivo*, подтиска синтеза на левкотриените *in vitro* и показва брадикининово активност *in vivo*.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Концентрацията, която се препоръчва за подтискане на възпалението с 50% при животни е 6 mg/kg при орално приложение. Терапевтичната концентрация е от порядъка на 0,4 до 6 µg / ml. Време за достигане на максимални плазмени концентрации --2,7 до 4 часа. Време на полуживот - 2 до 4 часа. 99% от кетопрофена се свързва с плазмените белтъци, предимно албумини, като при деца и възрастни и при болни от цироза свързването е намалено. По-малко от 1% се намира в непроменена форма в урината.

Метаболизъм: Бързо и екстензивно се метаболизира чрез конюгация с глюкоуронова киселина 65-75%. Няма активни метаболити.

Отделянето на кетопрофена става чрез бъбреците 75-90% и едва 1-8% чрез изпражненията.

5.3. Предклинични данни за безопасност

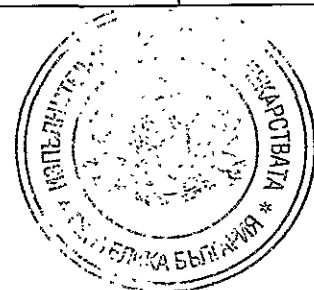
Прилагането на кетопрофен в доза 32 mg/kg дневно на мишки не е показало карциногенен потенциал. Кетопрофен не показва мутагенен потенциал по теста на Ames. Не повлиява репродуктивната способност и фертилитета на мишки и женски плъхове в доза до 9 mg/kg дневно.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1.	Laktose fast flo	128,0 mg	Разредител	Ph. Eur. 4
2.	Magnesium stearas	2,0 mg	Смазващ	Ph. Eur. 4
3.	Ethanol 96 percent *		навлажняващо	Ph. Eur. II
4.	Water purified *		навлажняващо	Ph.Eur.4

Не се съдържат в крайният продукт



Капсулна обвивка				
Тяло:				
5.	Titanium dioxide E 171	2,0000%		
6.	Quinoline yellow E 104	0,0038%		
7.	Carmoisine E 122	0,0017%		
Капаче				
8.	Titanium dioxide E 171	2,0000%		
9.	Ponceau 4R E 124	0,1054%		
10.	Sunset yellow E110	0,5891%		

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност

3 /три/ години

6.4. Специални условия на съхранение - в оригинална опаковка при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

- Първична опаковка

Препаратът се опакова по 12 бр. капсули в блистер от поливинилхлоридно фолио/алуминиево фолио. Върху алуминиевото фолио има надписи, съгласно наредба No 7 от 22.06.2000 г. на МЗ:

capsulae

- Вторична опаковка

По 2 броя блистера (24 капсули) се поставят в единична сгъваема картонена кутия заедно с листовка с указание за действието на препарата. Върху кутията има надписи, съгласно наредба No7/22.06.2000 на МЗ:

6.6. Препоръки при употреба - Съгласно приложената листовка!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Врамед АД

5660-с. Врабево, Ловешка обл. Тел. 0670 3 51 14

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на частична актуализация на текста:

