

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**КЕТОПРОФЕН ВЕТПРОМ**

**2,5 % гел**

**КЕТОПРОФЕН ВЕТПРОМ**

**2,5 % gel**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЕТОПРОФЕН ВЕТПРОМ 2,5 % гел  
KETOPROFEN VETPROM 2,5 % gel

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Къи РУ... 11-3163, 15.10.08
Одобрено: 23/30.09.08

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от гела съдържа като активно вещество 25 mg Кетопрофен (*Ketoprofen Eur.Ph.*).  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за външно приложение.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на болката и отока при възпалителни заболявания и травми на ставите, ставните връзки, сухожилията и мускулите (артрит, периартрит, тендинит, бурсит, изкълчвания, контузии, увреждания на менискусите, схващания на врата, лумбаго).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Гелът се нанася (3-5 cm или повече в зависимост от увреждането) върху кожата един или два пъти дневно, с леко масажирание за да се улесни проникването. Прилага се външно за мазане. Да не се прилага повече от 5 дни освен по лекарско указание.

Опитът при деца под 15 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на КЕТОПРОФЕН ВЕТПРОМ 2,5 % гел.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към ацетилсалицилова киселина или друго нестероидно противовъзпалително средство, анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване, провокирани от ацетилсалицилова киселина или друг нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, както и към някои от помощните вещества.

Тежка сърдечна недостатъчност.

Деца под 15-годишна възраст.

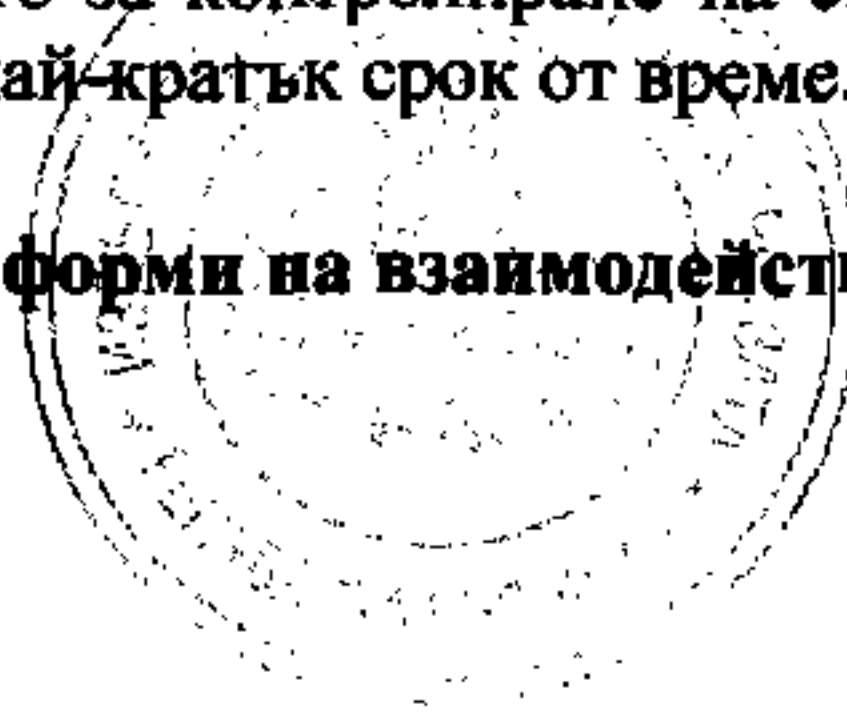
### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност! Да не се прилага при открити рани и секретирани екземи. Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите. Да не се излага намазаната повърхност на пряка слънчева светлина. Да не се използва в оклузивни превръзки.

Въпреки, че системните ефекти са минимални, КЕТОПРОФЕН ВЕТПРОМ трябва да се прилага с повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) при пациенти с тежки бъбречни и чернодробни заболявания, тежки сърдечно-съдови заболявания, стомашно-чревни кръвоизливи.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



При външно приложение на кетопрофен не са известни.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се препоръчва употребата на продукта от бременни и кърмещи жени, освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

КЕТОПРОФЕН ВЕТПРОМ 2,5 % гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи е възможна появата на зачервяване, сърбеж, обриви, контактни дерматити или парене на мястото на приложение. Има единични съобщения за екзема, уртикария, ексфолиативни и контактни дерматити, реакции на фоточувствителност, токсична епидермална некролиза.

Последните проучвания показват, че сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението – повечето случаи са наблюдавани през първия месец на лечението. Приемът на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.

#### **4.9 Предозиране**

Няма опасност от предозиране при локално приложение. При много често намазване на големи повърхности могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки. Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение.

АТС код: M02AA10.

КЕТОПРОФЕН ВЕТПРОМ се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни и обезболяващи лекарствени продукти. Кетопрофен е неселективен COX инхибитор.

Предимството на този продукт се състои в това, че лесно прониква през кожата, в подкожните тъкани и скелетната мускулатура. По този начин се осигурява облекчаване на обострените, възпалителни, болезнени мускулно-скелетни заболявания като се избягват характерните нежелани ефекти, които се наблюдават при приемането на нестероидни противовъзпалителни средства през устата. Поносимостта в мястото на приложение е много добра, дори при чувствителна кожа.

Клиничните изследвания, представени в специализираната литература доказват, че гелът има противовъзпалително и обезболяващо действие както в мястото на нанасяне, така и на ниво подкожни тъкани и околоставни тъкани. Натрупва се в синовиалната течност и облекчава подвижността на ставите.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

При локално приложение на 70-80 mg кетопрофен 2,5% гел в продължение на 3 дни, концентрацията в синовиалната течност е 1,31 mcg/g, което е около 100 пъти плазмената концентрация. Открива се и

във венозната кръв взета от мястото на приложение. Обемът на разпределение на кетопрофен е 0,1 L/kg. Свързването с плазмените протеини е в 99 %. Метаболизира се в черния дроб до неактивни метаболити. Времето на полу-елиминиране на кетопрофен е 2-4 часа.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Проведените експериментални предклинични изследвания върху животни показват, че Кетопрофен не притежава мутагенен, канцерогенен и тератогенен потенциал. Кетопрофен не повлиява фертилитета и репродуктивните възможности при мишки, плъхове и зайци.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Карбомер, Етанол 96 %, Троламин, Метил парахидроксibenзоат, Пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C, далече от огън и пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5 Данни за опаковката**

Алуминиева туба по 50 g, с вътрешно лаково покритие, поставена в индивидуална картонена кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>**

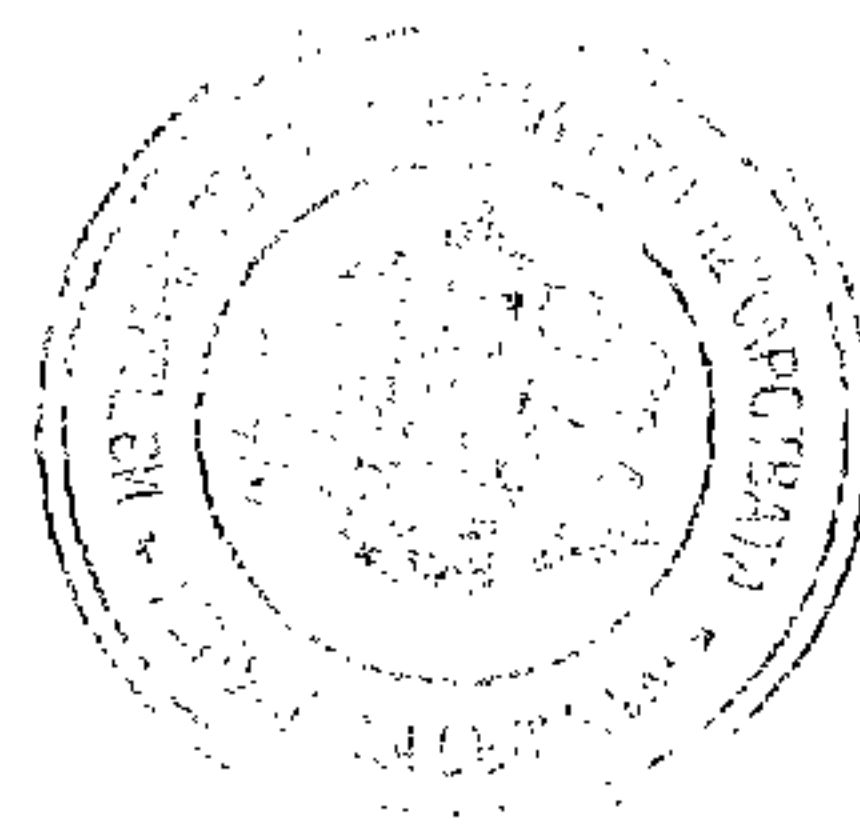
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ВЕТПРОМ АД  
гр.Радомир, България  
ул. "Отец Паисий" №26  
тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19  
факс: 0777/8-23-91  
e-mail: vetprom@abv.bg

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ II-7247/08.05.2003 г.



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

08 май 2003 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Септември 2008 г.

