

ОДОБРЕН
ДАТА R-2928/21.04.04

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PROFENID 2.5 % gel

Профенид 2.5 % гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество – ketoprofen 2,5 g в 100g гел (2.5%)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за локално приложение / върху кожата/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткотрайно симптоматично лечение на леки травматични увреждания, като навяхвания, натъртвания, отоци.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Прилага се два до три пъти дневно върху кожата на болезнената или възпалена област в продължение на максимум 7 дни. Нанася се внимателно, но се масажира старателно в продължение на няколко минути, за да се осъществи проникване на гела и да покрие болезнената зона. Общата дневна доза не трябва да превишава 15 g дневно (7,5 грама отговарят приблизително на 14 cm гел). Продължителността на лечение не трябва да надхвърля



7 дни.

Лица в напреднала възраст: Няма специфични препоръки за дозата при лица в напреднала възраст.

Деца: под 15 год. Не се препоръчва, тъй като безопасността и ефикасността при деца не е изследвана.

4.3 Противопоказания

Поради кръстосани реакции гелът не трябва да се използва от пациенти, които са имали реакции на свръхчувствителност като симптоми на астма, алергичен ринит или уртикария, към други форми на кетопрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства или ацетилсалицилова киселина.

Гелът не трябва да се използва от пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

Профенид 2.5 % гел не трябва да се прилага при пациенти с патологични промени по кожата като екзема или акне; или при инфектирани кожни лезии или отворени рани.

Профенид 2.5 % гел е противопоказан по време на третия триместър на бременността (от 6 –тия месец).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Гелът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с намалена бъбречна, чернодробна и сърдечна функция. Профенид 2.5 % гел не трябва да се прилага под оклузивни превръзки.

Гелът не трябва да се нанася върху лигавицата на очите.

Ако след прилагане на гел се получи кожен обрив, лечението трябва да се прекрати.

Областите от кожата обработени с гел не трябва да бъдат излагани на пряка слънчева светлина или ултравиолетови лъчи от солариум, както по време на лечението, така и в продължение на две седмици след приключването му.

Гелът съдържа етанол - при често приложение може да се предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Малко вероятно е да се получат взаимодействия, тъй като серумните концентрации след локално приложение са ниски.



4.6 Бременност и кърмене

Поради липсата на клинични данни с локалната форма на кетопрофен се използват тези получени при другите пътища на приложение:

Тъй като безопасността на кетопрофен при бременни жени не е оценявана, употребата му по време на първите 6 месеца от бременността трябва да се избягва.

По време на последните 3 месеца от бременността всички простагландин-синтетазни инхибитори, включително и кетопрофен, могат да предизвикат кардиопулмонарна и бъбречна токсичност върху плода.

В края на бременността, може да настъпи удължено време на кървене при майката и детето.

Кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни такива.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използвана е следната класификация на честотата на нежеланите лекарствени реакции:

| | |
|-------------------------|--------------|
| Много чести | над 10% |
| Чести | 1 до 10% |
| Нечести | 0,1 до 1% |
| Редки | 0,01 до 0,1% |
| Много редки | под 0,01% |
| Изолирани случаи | |

Нечести реакции- кожни : еритема, пруритус, екзема.

Редки- кожни: реакции на фоточувствителност, булозни ерупции, уртикария.

Има съобщения за локализирани кожни реакции, които може да се разпространят извън мястото на приложение.

Много редки : Случаи на влошаване на предшестваща бъбречна недостатъчност.

4.9 Предозиране

Предозирането е слабо вероятно при локален начин на приложение.

При случайно поглъщане, гелът може да предизвика системни нежелани лекарствени реакции в зависимост от поетото количество. Ако все пак това се случи, лечението трябва да бъде поддържащо и симптоматично.



5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код –M02AA10

Кетопрофен представлява дериват на фенил-пропионовата киселина- нестероидно противовъзпалително средство. Той притежава противовъзпалително и аналгетично действие. Кетопрофен инхибира простагландиновата синтеза и тромбоцитната агрегация.

5.2 Фармакокинетични свойства

При 24 пациенти подложени на операция на коляното бяха измерени плазмените и тъканните концентрации на кетопрофен. След многократно перкутанно приложение на гела, плазмените нива бяха около 60 пъти по-ниски (9 – 39 ng/g) от тези, които се отчитат след еднократна перорална доза кетопрофен (490 – 3300 ng/g). Тъканните нива в областта на прилагане бяха в един и същ концентрационен диапазон както при гела, така и при перорално лечение, въпреки че при гела се наблюдаваше значителна вариабилност между индивидите.

Бионаличността на кетопрофен след локално приложение беше изчислена на приблизително 5% от нивото получено след перорална доза, въз основа на данни от бъбречната екскреция.

Свързването с плазмените протеини е приблизително 99%. Кетопрофен се екскретира чрез бъбреците главно под формата на глюкурониден конюгат.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни, които да са от значение за предписващия лекарствения продукт .

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Carboxypolymethylene 940, Triethanolamine BP, Lavender oil BP 1980 (foreign oil), Ethanol 96% w/v BP, Purified water BP.

Карбоксиполиметилен 940, Триетаноламин BP, Лавандулово масло BP 1980 (чуждо масло), Етанол 96 тегловно-обемни % и пречистена вода BP.



6.2 Несъвместимости

Гелът не трябва да се разрежда.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия, съдържаща алуминиева туба съдържаща 60 g гел, покрита отвътре с поликондензиран епоксифенолов лак, като върхът е запечатан със същия материал.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След прилагане измивайте ръцете си.

След употреба тубата трябва да се затвори.

Да се пази от открит пламък.

Да не се изгаря.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Санофи-Авентис България ЕООД

1303 София, Бул. Ал. Стамболийски 103, България

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

970 0091/ 27 03 1997



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

27 03 1997 / 05.01.2004

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2009

