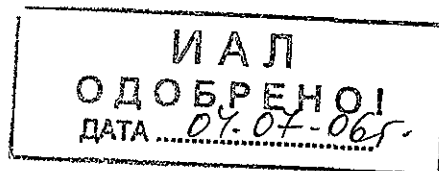


**КЕТОПРОФЕН VRAMED**  
**КЕТОПРОФЕН ВРАМЕД**  
**/ КЕТОПРОФЕН/**



**Състав на 1 капсула:**

Лекарствено вещество: Ketoprofen 50mg

Помощни вещества: лактоза, магнезиев стеарат

Състав на капсулната обвивка: желатин, титанов диоксид E171, оцветители - E104, E122, E124, E110.

**Лекарствена форма:**

12 броя капсули в блистер от PVC/алум. фолио

2 бр. блистера в индивидуална кутия

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

**Врамед АД**

5660-с.Врабево, Ловешка обл., тел./факс 0670 3 51 14

**Производител:**

**Софарма АД**

1220-София, ул."Илиенско шосе" №16

**Фармакотерапевтична група:**

Нестероидно противовъзпалително средство

**Терапевтични 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.

**Информация, необходима преди употребата на лекарственото средство:**

**• Противопоказания**

- свръхчувствителност към кетопрофен или някое от помощните вещества
- вече изявена в миналото астма, предизвикана от приема на кетопрофен, аспирин или друг нестероиден лекарствен продукт
- стомашно-чревен кръвоизлив, мозъчно-съдов кръвоизлив или друго активно кървене
- тежка и неконтролирана сърдечна недостатъчност



- активна язва на стомаха и дванадесетопръстника
- тежка чернодробна недостатъчност
- тежка бъбречна недостатъчност
- бременност (след 6 месец) и кърмене

- **Специални предпазни мерки при употреба**

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

- **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, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, 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

- 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 лекарствени продукти, повишаващи нивата на калия - соли на калия, калий съхраняващи диуретици, инхибитори на конвертиращия ензим, инхибитори на ангиотензин II, нестероидни противовъзпалителни продукти, хепарини, циклоспорин, такролимус, триметоприм, може да предизвика хиперкалиемия.

- Едновременното прилагане на кетопрофен с  $\beta$ -блокери води до ограничаване на тяхното понижаващо кръвното налягане действие

- Комбинирането на кетопрофен с циклоспорин може да доведе до засилване на токсичния ефект върху бъбреците, особено при по-възрастни пациенти.

- Кетопрофенът усилва токсичността върху кръвообразуващите органи 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 кръвоизливи.

- Съществува оспорван риск от намаляване на ефикасността на интраутеринните противозачатъчни при едновременното им прилагане с кетопрофен.



- Препарати на основата на алуминиев хидроксид не намаляват резорбцията на кетопрофен.

• **Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти (деца, бременни и кърмещи, възрастни пациенти, лица със специфични патологични заболявания)**

- 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 стомашно-чревни 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 язви на стомаха и дванадесетопръстника, улцерозен колит, болест на Крон.

Приемането на Ketoprofen Vramed caps. трябва да се прекрати незабавно при поява на стомашно-чревно кървене.

- Пациенти, страдащи от астма, алергичен ринит или синусит, назална полипоза са с повишен риск от алергична реакция към нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, включително и кетопрофен.

- Както другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, кетопрофенът може да маскира признаците на развиваща се инфекция.

- Пациенти с реакция на свръхчувствителност към светлината 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 намеса, предизвикала намаляване на кръвния обем, трябва да се наблюдава обема на диурезата, тъй като приемането на кетопрофен от тях може да предизвика намаляване на бъбречния кръвоток 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 нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, включително и кетопрофен, могат да повлияят репродуктивната способност.



- **Ефекти при бременност и кърмене:**

По време на третия триместър от бременността всички нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти представляват опасност за:

- плода, поради повишаване на артериалното кръвно налягане с преждевременно затваряне на артериалния канал
- за майката и детето в края на бременността, поради удължаване времето на кървене

Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти преминават в майчиното мляко, поради което са противопоказани за кърмачки.

- **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 ако един от тези симптоми се появи!

**Информация относно правилната употреба:**

- **Дозировка**

Ако лекарят не е предписал друго:

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

Поддържащо лечение: 150 mg на ден

- **Път на въвеждане:** през устата

- **Продължителност на лечението**

- **Начин на действие при предозиране:**

Няма специфичен антидот. Препоръчва се симптоматично лечение - повръщане, и/или прилагане на активен въглен 60-100 g при възрастни и 1-2 g / kg телесна маса при деца. Форсирана диуреза, алкализирание на урината и хемодиализа не се използва, защото кетопрофенът е свързан във висока степен с плазмените протеини.

**Описание на нежеланите лекарствени реакции, които могат да възникнат при правилна употреба и мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи:**

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

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



- От страна на централната нервна система - главоболие, замайване, сънливост
- Кожни реакции - фоточувствителност, алопеция и в изключително редки случаи - булозни дерматози, синдром на Stivens-Johnson и Lyell.
- Зрителни смущения - нарушения в зрителната острота
- Слухови смущения - шум в ушите
- От страна на кръвообразуващите органи - 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 трансаминазите
- Сърдечни - повишено кръвно налягане
- Други смущения - едем

**Специални условия за съхранение:**

В оригинална опаковка при температура под 25°C.

**Срок на годност:**

**3 (три) години от датата на производство**

**Да не се използва продукта след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!**

**Да се съхранява на места, недостъпни за деца!**

**Дата на последна редакция на листовката: 21.04.2003г.**

