

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете внимателно тази листовка ПРЕДИ да започнете да приемате своя Профенид 1mg/ml сироп. Запазете листовката, може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, моля, задайте ги на своя лекар или фармацевт. Това лекарство е предписан лично за Вас. Не го давайте на други лица. Той може да им причини вреда, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

Търговско наименование на лекарствения продукт PROFENID

ketoprofene 1 mg/ml

ПРОФЕНИД

ketoprofene 1 mg/ml

Количествен и качествен състав

Активна съставка

на флакон от 150 ml
150mg

Ketoprofen (Кетопрофен)

Допълнителни съставки: Глицерол, захарен сироп, натриев цитрат, карамел (E 150), коригенс с вкус на смесени плодове, натриев хидроокис (30% разтвор), пропилен гликол, пречистена вода.

Фармацевтична форма

Сироп във флакони от 150 ml съдържащи 300 дози/kg (1kg = 1 доза и отговаря на 0.5mg или 0.5ml).

Фармакотерапевтичен клас

НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО, АНАЛГЕТИК, АНТИПИРЕТИК
(M: двигателна система)

- Това лекарство е аналгетик: премахва болката
- Това лекарство е антипиретик: премахва повишената температура

КОГА ДА СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО (Терапевтични показания)

Това лекарство съдържа кетопрофен. Той е показан в случаи на болка и/или повишена температура. То е предназначено за бебета над 6 месеца (т.е. около 7kg), и за деца до 35 kg телно.

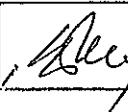
ВНИМАНИЕ

КОГА ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО(ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:

- От започването на шестия месец на бременността (вж, раздела "Бременност и кърмене")
- Алергия към този продукт или астматични пристъпи в резултат на приемане на този продукт или подобен такъв, по-специално други нестероидни противовъзпалителни средства включително аспирин,
- Алергия към която и да е от съставките на този продукт,
- Активна пептична язва,
- Тежко чернодробно заболяване,
- Тежко бъбречно заболяване,
- Непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на глюкоза и галактоза, или недостиг на захараза-изомалтаза (противопоказания поради наличието на захароза).
- Деца на възраст под 6 месеца.

ПО ПРИНЦИП ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА, освен ако не са Ви дадени указания от Вашия лекар, в комбинация с: перорални антикоагуланти, други нестероидни

ПРОФЕНИД 1mg/ml СИРОП	
Применителна разрешение за употреба №	
618/06.11.01	

противовъзпалителни средства (включително салицилати във високи дози), инжекционен хепарин, литий, метотрексат във високи дози (над 15mg на седмица или повече), тиклопидин.
В случай че имате съмнения, трябва да се посъветвате със своя лекар или фармацевт.

Специални предупреждения

СЪОБЩЕТЕ НА СВОЯ ЛЕКАР:

- В случай на астма свързана с хроничен ринит, хроничен синусит или полипи в носа: прилагането на това лекарство може да доведе до астматичен пристъп, особено при лица алергични към аспирин и други НСПВС.
- В случай на комбинирано антикоагулантно лечение, употребата на този продукт може да доведе до тежки стомашно-чревни нарушения. **ЛЕЧЕНИЕТО ТРЯБВА ДА СЕ СПРЕ НЕЗАБАВНО** в случай на стомашно-чревно кървене (кръв през устата или в изпражненията, или черни изпражнения).

Предпазни мерки при употреба

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

- Поради необходимост от регулиране на лечението на Вашето дете, важно е да уведомите лекаря написал рецептата в случай на:
 - Анамнеза за стомашно-чревни заболявания (предхождаща пептична язва)
 - Сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване
 - В случай на диабет или диета с понижено съдържание на захар, имайте предвид, че сиропът съдържа захароза (захар) в дневна доза: 0.6g захар на милилитър (0.3g на доза-kg).
 - Топрек не трябва да се прилага при деца, които същевременно приемат продукти като аспирин или други НСПВС. Прочетете внимателно листовките на другите лекарства за да се уверите, че в тях липсват аспирин и/или други НСПВС.
- В случай, че имате съмнения, не се колебайте да се консултирате със своя лекар или фармацевт.*

Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

За да избегнете възможни взаимодействия с други медикаменти, особено с перорални антикоагуланти, други нестероидни противовъзпалителни средства включително аспирин във високи дози, инжекционен хепарин, литий, тиклопидин, метотрексат, пентоксифилин, диуретици, зидовудин, трябва да информирате своя лекар или фармацевт относно всякакъв вид лечение провеждано в момента.

Бременност и кърмене

Медикаментът е показан за бебета и деца в случай обаче, че се използва от жени в детеродна възраст, важно е да се отбележи:

- Бременност: по време на първите пет месеца от бременността. Вашият лекар може да реши да Ви предпише това лекарство ако прецени за нужно. От започването на 6-тия месец на бременността, не трябва при никакви обстоятелства да приемате това лекарство, тъй като влиянието му върху Вашето дете може да доведе до опасни последствия, по-специално по отношение на бъбреци, сърце и бял дроб, като-това е възможно дори при приемане на единствена доза и дори ако бебето е в термин.
 - Кърмене: кетопрофен преминава в млякото. Като предпазна мярка, не се препоръчва това лекарство да се прилага при кърмещи майки.
- В случай на бременност и кърмене, трябва винаги да искате от своя лекар или фармацевт съвет преди да започнете лечение.*

Списък на допълнителните съставки, които биха могли да представляват опасност за някои пациенти

Това лекарство съдържа глицерол и захароза.

КАК ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Дозировка

Предписаната доза зависи от теглото на детето. Ако теглото му е неизвестно, ще трябва да претеглите детето за да можете да му давате подходяща доза.

Препоръчваната доза е 0.5mg/kg на прием 3 до 4 пъти дневно, като не се надвишава 2mg/kg дневно.

Между дозите трябва да се оставят интервали от поне 4 часа.

Ако имате чувството, че ефектът на медикамента е твърде силен или напротив - недостатъчен, посъветвайте се със своя лекар или фармацевт.

При всички случаи, изпълнявайте точно предписанията на своя лекар!

Начин на приложение

За употреба през устата.

За да отворите флакона, трябва да натиснете надолу капачката за предпазване от деца докато я развинтвате. Дозата за един прием е указана върху буталото на спринцовката за приложение през устата градуирана в kg, от 2 до 20kg

Изтеглете буталото до делението отговарящо на теглото на детето: това показва дозата за един прием.

Пример:

- За дете с тегло 10kg, дозата за един прием отговаря на една спринцовка напълнена до делението маркирано "10kg".

- За дете с тегло 25kg: първо напълнете спринцовката до делението "20kg", след което я напълнете, отново до делението "5kg". След всяка употреба флаконът трябва да се затваря.

Спринцовката трябва да се използва единствено за прилагането на този медикамент. След всяка употреба спринцовката трябва да се изплаква. Не я оставяйте да стои във флакона.

Кога и колко често да се приема това лекарство

Редовното приемане позволява да се избегнат повторна поява или засилване на болката и повишената температура. При деца, интервалите между приемите трябва да бъдат еднакви, включително и през нощта; оставяйте между приемите минимум 4 часа, а за предпочитане 6 часа.

Ако забравите да приемете Профенид – 1mg/ml сироп: не се опитвайте да наваксвате, прилагайки

двойна доза.

При всички случаи, изпълнявайте точно предписанията на своя лекар!

Продължителност на лечението

Обикновено 2 до 5 дни,

Ако симптомите продължават да са налице, потърсете съвет от своя лекар. *При всички случаи, изпълнявайте точно предписанията на своя лекар!*

Мерки, които трябва да се предприемат в случай на предозирание

В случай на предозирание или случайно отравяне, трябва незабавно да уведомите лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички активни продукти, така и този може да предизвика при някои пациенти нежелани реакции в по-лека или по-тежка форма:

При бебета и деца се съобщава за:

- Алергични реакции (ангиоедем, уртикария). Трябва незабавно да спрете лечението и да уведомите своя лекар.

- Храносмилателни смущения (гадене, повръщане, болки в стомаха, диария). Трябва да уведомите своя лекар. При възрастни се съобщава за следните нежелани реакции вследствие

употреба на кетопрофен:

- Алергични реакции:

- Кожни: кожен обрив, сърбеж; влошаване на хронична уртикария; фоточувствителност (тежки кожни реакции при излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи); по изключение булозни увреждания разпространяващи се по цялото тяло и понякога по лигавиците (подобни на мехури).

- Дихателни реакции: астматични пристъпи.

- Общи: много рядко ангиоедем (вариант на уртикарията с внезапно подуване на лицето и шията); анафилактичен шок.

Трябва незабавно да спрете лечението и да уведомите своя лекар. В някои редки случаи: може да се получи кръвоизлив от храносмилателната система (излизане на кръв през устата или в изпражненията; черни изпражнения). Това е толкова по-често, колкото по-високи дози се прилагат. Трябва незабавно да спрете лечението и да уведомите своя лекар.

- Храносмилателни смущения: гадене, повръщане, диария, констипация, стомашни болки, стомашно-чревен дискомфорт.

- Други ефекти свързани с този медикамент: главоболие, замайване, сънливост, шум в ушите, зрителни смущения, оток. Трябва да уведомите своя лекар. Наблюдавани са редки случаи на язва и стомашно-чревна перфорация и по изключение хепатит.

- Някои промени в лабораторните резултати могат да наложат изследване на кръвта, бъбреците и черния дроб.

- Съобщава се за някои нежелани реакции поради глицерол: храносмилателни смущения, диария.

Не се колебайте да потърсите съвет от своя лекар или фармацевт и да съобщите за каквито и да е нежелани реакции, неспоменати в тази листовка.

СЪХРАНЕНИЕ

Съобразявайте се със срока на годност, указан върху външната опаковка.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Срок на съхранение

2 години, Срокът на съхранение след разпечатване на бутилката е 8 седмици.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

След разпечатване, бутилката да се съхранява при температура под 25°C.

Ако забележите някакви видими признаци на нередност не използвайте сиропа.

Вид и състав на опаковката

Кафява стъклена бутилка със специална пластмасова капачка за предпазване от деца (полиетиленова), съдържаща 150ml сироп и 10ml спринцовка за перорално прилагане: тяло (полиетилен) и бутало (полистирен).

Указания за употреба и работа

Дозата която трябва да се приложи се получава чрез напълване на спринцовката за перорално приложение до подходящото деление (в килограми), отговарящо на теглото на бебето или детето което ще бъде лекувано. Ако детето тежи повече от 20kg, напълнете спринцовката до делението 20kg, след което я напълнете втори път докато се получи общ обем отговарящ на теглото на детето.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aventis Pharma S.A. 20 Avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex France

Дата на последна ревизия на текста - Юни 2000