

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1701 / 13.03.08
Одобрено: 121 12.02.08

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Profenid® 100 mg suppositories

Профенид 100 mg супозитории

Име на лекарствения продукт
Profenid 100 mg, suppositories
Профенид 100 mg супозитории

Качествен и количествен състав

Профенид 100 mg супозитории:
Активно вещество: ketoprofen 100 mg за супозитория
Помощни вещества: хидрофобен силикат, твърди полусинтетични глицериди.

Лекарствена форма

Профенид 100 mg: супозитории-опакровка по 12

Фармакотерапевтичен клас

НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО (М: мускуло-скелетна система)

КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Терапевтични индикации

Те произтичат от противовъзпалителното действие на кетопрофена, от значимостта на симптомите на непоносимост, които лекарствения продукт поражда и от мястото му сред разнообразните лекарствени продукти, които са на разположение сега.

Те се ограничават при възрастни и деца над 15 години в:

Симптоматично лечение на:

- възпалителни форми на хроничен ревматизъм, в това число и ревматоиден полиартрит, анкилозирац спондилартрит (или сходни заболявания, като синдрома на Файсингер-Лерой-Райтер и псориатичен ревматизъм);
- някои болезнени и инвалидизиращи артрози.

Краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на:

- извънставни форми на артрит, като скапулохумерални (раменни) периартрити, тендинити, бурсити,
- микрокристални артрити,
- артрози,
- лумбаго(болки в кръста),
- радикулитни болки,
- остри посттравматични доброкачествени заболявания на двигателния апарат.

ВНИМАНИЕ

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО (Противопоказания)

Профенид 100mg, супозитории НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ в следните случаи: след 6-я месец на бремеността; история на алергия или астма, дължащи се на това лекарство или на подобни лекарства, особено други нестероидни противовъзпалителни средства, включително аспирин; активна язва на стомаха



или дванадесетопръстника; тежко чернодробно заболяване; тежко бъбречно заболяване; деца под 15 години.

- Профенид 100 mg супозитории НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ в случай на скорошно възпаление на правото черво или кървене (противопоказание, свързано с начина на въвеждане).

ПО ПРИНЦИП, Профенид 100mg, супозитории НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, освен ако не ви е препоръчано от Вашия лекар, в комбинация с: орални антикоагуланти, други нестероидни противовъзпалителни средства (включително аспирин във високи дози: 3 г или повече дневно при възрастни); хепарин; литий; метотрексат във високи дози (15 мг или повече седмично); тиклопидин (вж "Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия").

В случай, че се колебаете, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Специални предупреждения

Това лекарство трябва да се приема под медицинско наблюдение.

При инфекция, медицинското наблюдение трябва да бъде по-интензивно.

При лечение с антикоагуланти се изисква особено наблюдение, в случай, че възникнат храносмилателни симптоми (вж "Нежелани лекарствени реакции").

При кървене от храносмилателния тракт трябва незабавно да спрете лечението.

Предупреждения при употреба

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Поради необходимостта от корекция на дозата, особено важно е ДА СЪОБЩИТЕ НА ЛЕКАРЯ, който изписва рецептата, че имате история на храносмилателни нарушения (предшестваща язва на стомаха или дванадесетопръстника); сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване; астма (при някои пациенти, астматичния пристъп може да се дължи на алергия към аспирин или към нестероидно противовъзпалително лекарство: в този случай това лекарство е противопоказано); употребявате вътрематочно контрацептивно устройство.

Лекарства като Профенид супозитории могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия фармацевт или лекар.

В случай, че се колебаете, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

За да избегнете вероятните взаимодействия с други лекарства, особено с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително аспирин във високи дози, орални контрацептиви, хепарин, литий, тиклопидин, метотрексат, пентоксифилин, диуретици, зидовудин, трябва да уведомите вашия лекар или фармацевт за всяко лечение, което провеждате по същото време.

Бременност и кърмене

В случай на бременност и кърмене, винаги трябва да се обърнете към вашия лекар за съвет, преди да започнете лечението.



- **Бременност:** през първите 5 месеца на бременността, вашия лекар може да реши да ви предпише това лекарство при необходимост. **ОТ ШЕСТИЯ МЕСЕЦ НА БРЕМЕННОСТТА, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НЕ ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО НА СВОЯ ОТГОВОРНОСТ**, тъй като ефектите върху детето ви могат да сериозни последици от бъбречно и съдово естество, дори и при единична доза, дори и когато бебето е на термин. Вашият акушер въпреки всичко може да реши при много специални обстоятелства да ви предпише това лекарство. Следователно трябва **СТРИКТНО** да спазвате предписанието на вашия лекар.
- **Кърмене:** това лекарство преминава в кърмата. Като предпазна мярка, трябва да се избягва от кърмещи майки.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи употребата на това лекарство може да предизвика замаяност и сънливост.

КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Дозировка

Дозировката зависи от индикацията.

Профенид 100 mg, супозитории: 1 до 3 супозитории дневно (т.е. 100 до 300 mg дневно).

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Метод на въвеждане

Профенид 100 mg, супозитории: ректален.

Кога и колко често да се приема това лекарство

Профенид 100 mg супозитории: дозата трябва да бъде разделена на 1 до 3 супозитории дневно. При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Продължителност на лечението

Профенид 100 mg супозитории: ректалният път на въвеждане трябва да се използва за възможно най-кратък период, поради риска от локална токсичност.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Действие при предозиране

При предозиране или случайна интоксикация, веднага се обърнете към лекар.

Нежелани лекарствени реакции

Като всеки активен продукт, това лекарство може да предизвика в по-голяма или по-малка степен нежелани ефекти.

По време на лечението могат да възникнат:

- Кожни алергични реакции: кожен обрив, сърбеж, влошаване на хронична уртикария, фотосензитивност (тежки кожни реакции, вследствие излагане на ултравиолетови лъчи).
- Дихателни алергични реакции: пристъпи от астматичен тип или общи: рядко ангиоедем (вид уртикария с внезапна инфилтрация на лицето и лигавиците с течност) и анафилактичен шок (тежка реакция на свръхчувствителност).



- По изключение: булозни лезии (вид мехури), разпростиращи се по цялото тяло, а понякога и по лигавиците. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите своя лекар.
- В някои редки случаи: кървене от храносмилателния тракт (изхвърляне на кръв през устата или с изпражненията; черни изпражнения). Това е по-често при употреба на високи дози. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите своя лекар.
- Възможни стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, диария, запек, стомашна болка, стомашно-чревен дискомфорт; главоболие, замаяност, сънливост, шум в ушите, зрителни нарушения, оток. Трябва да уведомите своя лекар.
- Наблюдавани са редки случаи на стомашно-чревна язва и перфорация и по изключение случаи на хепатит.
- Някои промени в лабораторните показатели могат да наложат провеждането на кръвни, бъбречни или чернодробни изследвания:
 - Увреждане на бъбречните функции при съществуващо от преди нарушение.
 - По изключение: абнормно ниския брой на някои от кръвните елементи може да се изрази с бледост и лесна уморяемост (ненормално нисък брой на червените кръвни клетки), симптоми на инфекция или необяснима треска без сериозни последици (ненормално нисък брой на белите кръвни клетки),
 - Много чести нарушения на чернодробните функции, които са преходни и обратими.
- Могат да се наблюдават местни ефекти, свързани с начина на приложение. Те стават по-чести и по-тежки с увеличаване продължителността на употреба, честотата на употреба и дозата. При Профенид 100 mg супозитории могат да възникнат ректални парещи раздразнения.

Лекарства като Профенид супозитории, могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Не се колебайте да се обърнете към вашия лекар или фармацевт за съвет и съобщавайте за всяка нежелана лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се спазва срока на годност, отбелязан върху външната опаковка.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 С.

ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА:

Ноември 2007 г.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Haupt Pharma Livron
26250 Livron, France

