КЕТОРROFEN/КЕТОПРОФЕН

ketoprofen
крем

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

KETOPROFEN / КЕТОПРОФЕН
ketoprofen

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Крем 5%
Состав:
1 g крем содржи 50 mg кетопрофен, помошни супстанции.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем.

4 КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

За локално симптоматско ублажување на акутни болни мускулноскелетни состојби предизвикани од трауми, како што се спортски повреди, изместување (шинување), истегнување и контузии.

За ублажување на болка кај благи облици на артритис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни:
Се нанесува на болната или воспалената регија од кожата, два до четири пати на ден, најмногу 7 дена. Се нанесува со лесно масирање за да се овозможи пенетрација на кремот.

Постари пациенти:
Нема посебни дозни препораки за примена кај постари лица.

Деца:
Не се препорачува примена кај деца, бидејќи безбедноста од употребата на кетопрофен крем кај деца не е утврдена.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на кетопрофен или било која од помошните супстанции на лекот.
- Историја на фотосензитивни реакции.
- Познати хиперсензитивни реакции, како што се симптоми на астма, алергиски ринитис на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенска киселина, ацетилсалицилна киселина или други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
- Историја на кожни алергиски реакции на кетопрофен, тиапрофенска киселина, фенофибрат, УВ блокатори или парфеми.
- Изложување на сонце, дури и при облачно време, вклучувајќи и УВ зрачење од солариум, за време на третманот со кетопрофен и 2 недели после прекинување на третманот (видете дел 4.4).
- Трет триместар од бременост (видете дел 4.6).
- Патолошки промени на кожата како што се егзем или акни, или инфицирана кожа и отворени повреди на кожата.
- Кетопрофен не треба да се нанесува на мукозни мембрани, анално или генитално подрачје или под оклузивен завој.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

После секое нанесување на кремот, потребно е рацете темелно да се измијат.

Третманот треба веднаш да се прекине во случај на појава на било каква кожна реакција, вклучувајќи кожни реакции после истовремена примена на производи кои содржат октокрилен.

Третираните површини треба да се заштитат со облека, за време на третманот и 2 недели после прекинување на третманот

Кетопрофен кремот не смее да дојде во контакт со слузницата на очите.

Препорачаната должина на третманот не треба да се надминува (видете дел 4.2) поради ризикот од развој на контактен дерматитис и фотосензитивни реакции.

Пациентите со астма комбинирана со хроничен ринитис, хроничен синузитис и/или назална полипоза имаат поголем ризик од алергија на ацетилсалицилна киселина и/или НСАИЛ отколу останатиот дел од популацијата.

Безбедноста и ефикасноста на кетопрофен крем кај деца се уште не е утвдена.

Иако, после локална примена на кетопрофен системските ефекти се минимални, кремот треба да се применува со претпазливост кај пациенти со намалена срцева, хепатална или ренална функција: пријавени се изолирани случаи на системски несакани дејства кои ги вклучуваат бубрезите.

Со цел да се избегнат фототоксични реакции и фотоалергија, третираните површини со Кетопрофен кремот не треба да се изложуваат на директна сончева

светлина или УВ зрачење од солариум, за време на третманот и 2 недели после прекинување на третманот со кетопрофен.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Бидејќи серумската концентрација на кетопрофен применет локално во облик на крем е многу ниска, интеракции со лекови не се веројатни.

Сериозни интеракции пријавени се после примена на високи дози на метотрексат со НСАИЛ, вклучувајќи кетопрофен, применети системски.

4.6. Бременост и лактација

Бременост

Нема докази за ембриопатски ефекти на кетопрофен во студиите изведени кај животни и постојат епидемиолошки докази за безбедноста на кетопрофен кај бремени жени. Сепак, се препорачува примената на кетопрофен да се избегнува во тек на првиот и вториот триместар од бременоста.

Во тек на третиот триместар од бременоста, сите инхибитори на синтезата на простагландини, вклучувајќи го и кетопрофен, може да предизвикаат кардиопулмонална и ренална токсичност кај фетусот.
На крајот на бременоста, кај мајката и кај новороденото можно е продолжување на времето на крварење. Исто така, НСАИЛ може да доведат до одложување на породувањето.
Поради тоа, Кетопрофен кремот е контраиндициран во текот на третиот триместар од бременоста.

Лактација

Кетопрофен се излачува во мајчиното млеко во многу мала концентрација. Поради тоа, Кетопрофен кремот не треба да се применува во период на лактација.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Локалната примена на кетопрофен во облик на крем нема влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Врз основа на CIOMS фрекфенцијата на несаканите дејства е групирана во следните групи: многу чести: (≥ 1/10); чести (≥ 1/100 до <1/10), помалку чести (≥ 1/1000 до <1/100); ретки (≥ 1/10000 до <1/1000), многу ретки (<1/10000); непозната фрекфенција (не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непозната фрекфенција: анафилактичен шок, ангиоедем, хиперсензитивни реакции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Нарушувања на кожа и поткожно ткиво

Помалку чести: Локални кожни реакции како еритем, егзем, пруритус и чувство на печење.

Ретки: Дерматолошки: фотосензитивна реакција и уртикарија. Случаи на потешки реакции како булозен или фликтенуларен егзем кои може да се прошират или генерализираат, ретко се појавени.

Ренални и уринарни нарушувања

Многу ретки: Случаи на влошување на постоечка ренална инсуфициенција.

4.9. Предозирање

При локалана примена на кетопрофен, не се очекува појава на предозирање.

Во случај на ненамерна ингестија, кремот може да предизвика системски несакани дејства во зависност од ингестираната количина. Во тој случај, треба да се примени супортивен и симптоматски третман.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Нестероидни антиинфламаторни лекови за локална примена.
АТЦ код: M02AA10

Кетопрофен е нестероиден антиинфламаторен лек, со антинфламаторно и аналгетско дејство.

5.2. Фармакокинетика

Врз основа на податоците од уринарна екскреција, се проценува дека биорасположивоста на кетопрофен изнесува приближно 5% од нивоата постигнати после орална примена.
Врзувањето за плазматските протеини изнесува 99%. Кетопрофен се излачува преку бубрезите, главно во облик на глукоронид конјугати.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Нема други релевантни претклинички податоци, дополнителни на оние кои се веќе вклучени во другите делови на овој Збирен извештај за особините на лекот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Емулгаде СЕ-ПФ (глицерил стеарат/цетеарет-20/цетеарет-12/цетеарил алкохол/цетил палмитат), цетил алкохол, бел мек парафин, течен парафин, пропил парахидроксибензоат, карбомер, глицерол, пропилен гликол, метил парахидроксибензоат, натриум хидроксид, прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилност
Не е позната.

6.3 Рок на употреба
3 години во оригинално пакување.
Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4 Начин на чување
Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Пакување
Кутија со туба со 30 g крем 5%.

6.6 Упатство за употреба/ракување
За употреба на кожа за постигнување на локален ефект.

6.7 Начин на издавање
Лекот се издава во аптека без рецепт.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
Датум на I-во решение: 26.01.2005
Датум на I-ва обнова: 26.11.2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
08.2014

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ