

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketoprofen Terapia 100 mg/2 ml soluție injectabilă**

Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketoprofen Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ketoprofen Terapia
3. Cum se utilizează Ketoprofen Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketoprofen Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketoprofen Terapia și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ketoprofen. Acesta aparține unui grup de medicamente numite "antiinflamatoare nesteroidiene" (AINS). Acestea acționează prin blocarea unor substanțe chimice din corpul dumneavoastră care cauzează în mod normal inflamație.

Ketoprofen Terapia soluție injectabilă este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată a durerilor de reumatism, artroză (afectarea cartilajului din articulații), artrită (inflamația articulațiilor), gută (articulații dureroase, umflate și roșii), pentru alte afecțiuni dureroase ale oaselor, articulațiilor și ale țesuturilor din jurul articulațiilor (tendinite, bursite, sinovită, capsulită), ale coloanei vertebrale (precum spondilita ankilozantă) și dureri după traumatisme sau durere de cauză neoplazică (cancer). Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ketoprofen Terapia**Nu vi se va administra Ketoprofen Terapia:**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți alergic la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină)
- dacă ați prezentat în trecut reacții alergice cu dificultate în respirație sau respirație șuierătoare, crize de astm bronșic, rinită (secreții din nas), urticarie sau alte reacții alergice induse de ketoprofen, ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți probleme grave de inimă
- dacă ați avut sau aveți ulcer gastric sau duodenal activ
- dacă ați avut sângerări la nivelul intestinelor sau perforație, legate de tratament anterior cu AINS,
- dacă aveți vânătași mai ușor decât de obicei și sângerare care durează o perioadă lungă de timp
- dacă aveți sângerare cerebrovasculară (la nivelul creierului) sau orice altă sângerare activă

- dacă aveți tratament cu medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante) sau aveți probleme cu coagularea sângelui (contraindicație legată de calea de administrare intramusculară)
- dacă aveți probleme grave de ficat
- dacă aveți probleme grave de rinichi
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Ketoprofen Terapia nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ketoprofen Terapia.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Ketoprofen Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă ați avut sângerări gastro-intestinale
- dacă sunteți astmatic
- dacă aveți colită ulcerosă sau boală Crohn (afecțiuni la nivelul intestinului)
- dacă aveți o boală care afectează pielea, articulațiile sau rinichii numita lupus eritematos sistemic (LES)
- dacă aveți 65 de ani sau mai mult
- dacă planificați să deveniți gravidă sau aveți probleme de a deveni gravidă. Ketoprofen Terapia poate împiedica sarcina.
- dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau credeți că ați putea avea risc de aceste boli (dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător).
- dacă aveți tratament cu corticosteroizi orali (medicamente cu acțiune antiinflamatoare puternică), anticoagulante precum warfarina (medicamente pentru subțierea sângelui), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru afecțiuni psihice) sau antiplachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic (aspirină)
- dacă aveți tratament cu medicamente care economisesc potasiul
- dacă aveți boli infecțioase

Medicamente precum Ketoprofen Terapia se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă trebuie să mergeți la medic, medic dentist sau la spital pentru orice motiv, spuneți că sunteți în tratament cu Ketoprofen Terapia soluție injectabilă.

Dacă luați acest medicament poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize ale sângelui, de exemplu teste pentru evaluarea funcției rinichilor și ficatului și numărarea celulelor sângelui. De asemenea, medicul dumneavoastră poate să vă verifice auzul și vederea.

Spuneți medicului dacă ați avut o reacție severă la nivelul pielii determinată de radiația solară.

Medicul dumneavoastră poate să vă recomande un tratament cu durată mai scurtă și un control mai des în cazul în care:

- aveți un nivel crescut de colesterol sau grăsimi în sânge
- aveți diabet zaharat
- fumați
- aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- luați medicamente care elimină apa din organism(diuretice)

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ketoprofen Terapia.

Ketoprofen Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene precum ibuprofen sau acid acetilsalicilic, inclusiv inhibitorii selectivi de ciclooxygenaza-2 și salicilați în doze mari
- diuretice (medicamente care elimină apa din organism)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II - medicamente pentru tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă
- digoxin - folosit pentru controlul ritmului inimii sau în insuficiența cardiacă
- medicamente pentru a opri coagularea sângelui ca heparina, warfarina, clopidogrelul sau ticlopidina
- medicamente pentru a dizolva cheagurile de sânge, cum ar fi streptokinaza, alteplaza, reteplaza sau tenecteplază
- medicamente pentru infecții (antibiotice) precum ciprofloxacina, levofloxacina sau ofloxacina
- corticosteroizi – folosiți în inflamație ca hidrocortizon, betametazona sau prednisolonul
- ciclosporina, tacrolimus - utilizate după un transplant de organe
- mifepristonă – utilizat pentru a termina o sarcină. Este important ca Ketoprofen Terapia să nu fie utilizat 8-12 zile după ce se administrează mifepristonă
- litiu – utilizat pentru anumite tipuri de boli psihice
- metotrexate – utilizat pentru anumite tipuri de cancer sau psoriazis
- pentoxifilin - utilizat pentru a ajuta la o circulație ineficientă a sângelui la nivelul membrelor
- probenecid – utilizat pentru gută
- medicamente pentru depresie ca fluoxetina, sertralina, citalopram, paroxetina
- zidovudină – pentru tratamentul infecției cu HIV

Ketoprofen Terapia împreună cu alimente și băuturi

Nu se recomandă să consumați alcool în timpul tratamentului cu Ketoprofen Terapia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea deveni gravidă, sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu trebuie să alăptați dacă utilizați Ketoprofen Terapia. Acest lucru deoarece cantități mici pot trece în laptele matern.

Fertilitatea

Ketoprofen Terapia poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care vor să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketoprofen Terapia poate determina amețeli, somnolență, oboseală, tulburări de vedere și convulsii, care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă acestea se aplică în cazul dumneavoastră nu conduceți sau folosiți utilaje.

Ketoprofen Terapia conține 12,3 vol % (V/V) etanol

Fiecare 2 ml (o fiolă) conține 0,2 g etanol. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum se utilizează Ketoprofen Terapia

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament va fi administrat de către medic sau de către o asistentă medicală.

Doza zilnică recomandată este de 100 – 200 mg ketoprofen (1 – 2 fiole). Doza zilnică va fi divizată în două prize.

Doza zilnică maximă este de 200 mg ketoprofen pe zi.

Tratamentul injectabil cu ketoprofen se va face în cure scurte (2 -3 zile). Se recomandă ca tratamentul injectabil să nu dureze mai mult de trei zile. Dacă este necesar, se va continua tratamentul cu forme pentru administrare orală sau rectală.

Ketoprofen Terapia se administrează intramuscular profund.

Mod de administrare:

Intramuscular

Ketoprofen Terapia se va injecta intramuscular adânc, încet, în cadranul supero-extern al fesei, în condiții rigurose aseptice. Când sunt necesare injecții repetate, acestea vor fi făcute alternativ în cele două fese. Este important să se aspire înainte de injectare pentru a se evita injectarea inadecvată într-un vas de sânge. Dacă în timpul injectării apar dureri intense, aceasta se va întrerupe imediat. La pacienții cu proteză de șold, injecția se va face în cealaltă fesă.

Atenționări

Nu se amestecă tramadol și ketoprofen în același flacon deoarece precipită.

Vârstnici

Sunteți mult mai predispuși la apariția reacțiilor adverse în timpul tratamentului ketoprofen. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda începerea tratamentului cu cea mai mică doză eficientă.

Utilizarea la copii

Ketoprofenul nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 15 ani.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ketoprofen Terapia decât trebuie

Deoarece Ketoprofen Terapia vi se va administra de către medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză incorectă. Cu toate acestea, dacă simțiți reacții adverse neplăcute sau credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Puteți prezenta amețeală, dureri de stomac, stare de rău, senzație de leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept sau sânge în scaun.

Dacă nu vi s-a administrat o doză de Ketoprofen Terapia

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Ketoprofen Terapia, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum Ketoprofen Terapia se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse următoare, spuneți-i medicului dumneavoastră imediat sau mergeți la cel mai apropiat spital - departamentul de primiri urgențe:

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice grave care determină dificultăți la respirație sau amețeli sau umflarea feței sau gâtului
- Ulcerații la nivelul gurii, bășici la nivelul pielii, gurii, ochilor sau organelor genitale
- Prezența de sânge în scaun, vărsături cu sânge, dureri abdominale severe
- Criză de astm bronșic (dificultăți la respirație)

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea devin deranjante sau grave, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Disconfort gastro-intestinal, dureri abdominale, vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere de cap
- Amețeli
- Somnolență
- Constipație
- Diaree
- Gastrită (arsuri în capul pieptului)
- Mâncărime și erupție trecătoare pe piele
- Umflarea gleznelor, picioarelor sau mâinilor (edem)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune sau oboseală
- Scăderea numărului de celule albe din sânge
- Vedere încețoșată
- Țiuituri în urechi (tinitus)
- Astm
- Ulcerații la nivelul gurii
- Arsuri și dureri în stomac, cu senzație de gol în stomac și de foame dureroasă. Acestea pot fi cauzate de apariția unui ulcer gastro-intestinal.
- Inflamația intestinului care provoacă dureri abdominale sau diaree (colită)
- Modificări ale valorilor enzimelor ficatului în sânge
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor cauzată de afectarea ficatului (icter)
- Inflamația ficatului (hepatită)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reducerea numărului de trombocite din sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi
- Reducerea severă a numărului de celule din sânge
- Reacții alergice grave, care cauzează dificultăți în respirație sau amețeli
- Modificări ale dispoziției
- Convulsii
- Meningită aseptică (cu simptome cum sunt redoare de ceafă, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare)
- Probleme cu inima, care pot provoca dificultăți de respirație sau umflarea extremităților
- Tensiune arterială mare
- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Umflarea și iritarea nasului
- Bășici la nivelul pielii, gurii, ochilor sau a organelor genitale
- Reacție severă la nivelul pielii determinată de radiația solară
- Apariția pe piele a unor pete roșii (purpură)
- Cădere anormală a părului
- Urticarie, agravarea urticariei cronice
- Retenție de apă/sodiu cu un posibil edem (umflarea gleznelor, picioarelor sau mâinilor)
- Nivel crescut de potasiu în sânge
- Probleme grave de rinichi (necroză tubulară acută și necroză renală papilară) până la insuficiență renală acută
- Dureri și senzație de arsură la locul de injectare

În toate cazurile de apariție a reacțiilor adverse grave, ketoprofenul trebuie întrerupt.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketoprofen Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketoprofen Terapia

- Substanța activă este ketoprofenul. Fiecare fiolă a 2 ml conține ketoprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, etanol 96% , alcool benzilic, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu sub formă de soluție 10% sau acid clorhidric sub formă de soluție 10% pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ketoprofen Terapia și conținutul ambalajului

Ketoprofen Terapia se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau în limita etalonului de culoare Y7, fără particule vizibile.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună , prevăzute cu punct de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, cod 400632, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Ketoprofen Terapia 100 mg/2 ml soluție injectabilă

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

Prezentare

O fiola (2 ml) soluție injectabilă conține ketoprofen 100 mg.
Excipienți: o fiola (2 ml) soluție injectabilă conține etanol 96% 200 mg.

Doze și mod de administrare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Doze

Doza zilnică recomandată este de 100 – 200 mg ketoprofen (1 – 2 fiole) pe zi. Doza zilnică va fi divizată în două prize.

Tratamentul injectabil cu ketoprofen se va face în cure scurte (2 -3 zile). Se recomandă ca tratamentul injectabil să nu dureze mai mult de trei zile. Dacă este necesar, se va continua tratamentul cu forme pentru administrare orală sau rectală.

Ketoprofen Terapia 100 mg/2 ml se administrează intramuscular profund

Doza zilnică maximă recomandată de ketoprofen (incluzând toate formulările) este de 200 mg. Înainte de a iniția tratamentul cu 200 mg ketoprofen zilnic trebuie evaluat atent raportul risc-beneficiu și nu se recomandă administrarea de doze mai mari decât doza maximă zilnică.

Vârstnici

Vârstnicii au risc crescut de reacții adverse grave. Pacientul trebuie monitorizat cu regularitate pentru sângerări gastrointestinale în timpul tratamentului cu AINS.

*Mod de administrare*Intramuscular

Ketoprofen Terapia 100 mg/2 ml se va injecta intramuscular adânc, încet, în cadranul supero-extern al fesei, în condiții riguros aseptice. Când sunt necesare injecții repetate, acestea vor fi făcute alternativ în cele două fese. Este important să se aspire înainte de injectare pentru a se evita injectarea inadecvată într-un vas de sânge.

Dacă în timpul injectării apar dureri intense, aceasta se va întrerupe imediat.

La pacienții cu proteză de șold, injecția se va face în cealaltă fesă.

Incompatibilități

Nu se recomandă amestecul Ketoprofen Terapia 100 mg/2 ml cu soluții injectabile ce conțin tramadol în același flacon deoarece se formează precipitat.