

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ketoprofen Rompharm 100 mg/2 ml soluție injectabilă**
Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE KETOPROFEN ROMPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ketoprofen Rompharm conține o substanță numită ketoprofen. Ketoprofen aparține grupului de medicamente numite: „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Ketoprofen scade durerea și inflamația provocată uneori de substanțe din organism denumite prostaglandine. Ketoprofen acționează prin scăderea cantității acestor prostaglandine.

Ketoprofen Rompharm scade durerea și inflamația de origine osoasă, musculară, articulară care pot însoți unele episoade de agravare a bolilor reumatice sau după unele intervenții chirurgicale, traumatisme. Ketoprofen Rompharm este indicat în:

- boli de natură reumatică (poliartrită reumatoidă, spondilartrite seronegative, gută, artroze, reumatism care afectează țesuturile din jurul articulațiilor);
- dureri după o intervenție chirurgicală;
- dureri după un traumatism sau dureri musculare de natură inflamatorie;
- dureri la nivelul coloanei (lombalgii, sciatică);
- dureri de natură neoplazică (cancer).

Ketoprofen Rompharm se administrează **intramuscular profund** sau **perfuzare intravenoasă lentă după diluare**.

Injecția de Ketoprofen Rompharm vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală, de obicei într-un spital sau o clinică.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KETOPROFEN ROMPHARM

Nu utilizați Ketoprofen Rompharm

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la ketoprofen, acidul acetilsalicilic, la alte AINS (de exemplu, ibuprofen). Reacțiile alergice pot include: respirație șuierătoare (bronhospasm), crize de astm bronșic, obstrucție nazală severă, mâncărime a pielii, erupții cutanate sau tumefacție la nivelul feței, buzelor sau limbii, alte reacții alergice sau polipi nazali după ce ați utilizat aceste medicamente;
- dacă aveți în prezent ulcer gastric sau intestinal sau hemoragie gastro-intestinală;
- dacă în trecut ați prezentat mai mult de două episoade de ulcer gastric sau intestinal sau hemoragie gastro-intestinală;
- dacă aveți o boală severă de ficat;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți o boală severă de rinichi;
- dacă aveți în prezent hemoragii sau boli cerebro-vasculare hemoragice;
- dacă suferiți de diateză hemoragică, adică organismul dumneavoastră are tendința la hemoragii repetate;
- dacă urmați tratament cu medicamente care previn formarea de cheaguri (trombi) în sânge numite și anticoagulante (warfarină, acenocumarol);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Dacă vă aflați în oricare din aceste situații, nu vi se va administra acest medicament.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketoprofen Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a vi se administra Ketoprofen Rompharm, **asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe** dacă ați avut în trecut ulcer, hemoragii sau perforații ale tractului gastro-intestinal.

Semnalati medicului imediat dacă în orice moment al tratamentului cu Ketoprofen Rompharm:

- apar semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, cum sunt scaunele de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături amestecate cu sânge. Medicul vă va întrerupe imediat tratamentul;
- observați apariția de bășici sau pielea se cojește. Aceste reacții la nivelul pielii apar de obicei la începutul tratamentului și pot prezenta o evoluție severă, de aceea medicul vă va întrerupe imediat tratamentul în cazul în care acestea apar.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă urmați un tratament cu alte medicamente AINS (de exemplu, ibuprofen);
- dacă aveți o boală inflamatorie intestinală (colita ulcerosă sau boala Crohn);
- dacă aveți angină cardiacă, boli de coagulare a sângelui, hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol mărit, sunteți fumător sau consumați multe băuturi alcoolice;
- dacă suferiți de lupus sau boală mixtă de țesut conjunctiv (boli în care sistemul imunitar atacă propriile celule și țesuturi);
- dacă suferiți de o boală cardiacă, de ficat sau de rinichi;
- dacă suferiți de o infecție, deoarece tratamentul cu Ketoprofen Rompharm vă poate masca febra;
- dacă încercați să rămâneți gravidă sau sunteți investigată pentru infertilitate;
- dacă aveți astm bronșic asociat cu obstrucție nazală, sinuzită cronică sau polipi nazali;
- dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai frecvent în cazul în care:

- suferiți de o boală hepatică și sunteți nevoit să urmați un tratament de lungă durată. În acest caz medicul vă va măsura mai frecvent transaminazele hepatice;

- suferiți de o boală renală, urmați un tratament cu diuretice sau ați suferit de curând o intervenție chirurgicală. În acest caz medicul vă va măsura mai frecvent diureza (cantitatea de urină) și funcția renală și va ajusta dozele dacă e necesar;
- dacă aveți diabet sau urmați tratament cu anumite medicamente care previn eliminarea potasiului din organism. În acest caz medicul vă va determina mai frecvent valoarea potasiului în sânge;
- sunteți în vârstă, deoarece prezentați un risc mai crescut de reacții adverse, inclusiv ulcer și hemoragie gastro-intestinală, alterarea funcției hepatice și renale.

Ketoprofen Rompharm împreună cu alte medicamente

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

Uneori, medicamentele pot interacționa între ele. Poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Ketoprofen Rompharm sau doza altor medicamente sau să vă recomande un alt medicament. Este important să menționați în special dacă luați următoarele medicamente:

- warfarină, acenocumarol, heparină, antiagregante (clopidogrel sau ticlopidina), trombolitice, folosite pentru prevenirea formării cheagurilor (trombi) de sânge;
- litiu, folosit în tratamentul depresiei;
- analgezice (medicamente pentru tratamentul durerii), acid acetilsalicilic (aspirină), alte AINS, inclusiv salicilați, utilizate pentru tratamentul inflamației și durerii;
- metotrexat, medicament folosit pentru tratamentul poliartritei reumatoide și cancerului;
- corticosteroizi;
- mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii);
- medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii: inhibitorii enzimei de conversie și blocanți ai receptorilor pentru angiotensina II, beta-blocante, diuretice;
- diuretice (medicamente care scot apa din organism);
- digoxin (medicament utilizat în tratamentul insuficienței cardiace);
- ciclosporina și tacrolimus (medicamente folosite după transplant);
- chinolone (folosite în infecții bacteriene);
- antidepressive (folosite în tratamentul depresiei);
- zidovudină, medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV;
- medicamente care rețin potasiul în organism (diuretice care reduc eliminarea de potasiu din organism, inhibitorii enzimei de conversie, blocanții receptorilor de angiotensină II, alte AINS, heparine, ciclosporină, tacrolimus, trimetoprim) și suplimente cu săruri de potasiu;
- medicamente care scad funcția trombocitelor (celule ale sângelui) și împiedică formarea de agregate trombocitare la nivelul sângelui (tirofibam, eptifibarid, abcixiban, iloprost).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Administrarea Ketoprofen Rompharm este contraindicată după luna a 5-a de sarcină și în timpul alăptării. Până în luna a 5-a de sarcină, medicamentul se poate folosi numai la stricta recomandare și supraveghere a medicului.

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți Ketoprofen Rompharm poate provoca somnolență, amețeli, convulsii, tulburări de vedere. În aceste situații nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vă veți simți din nou bine.

Ketoprofen Rompharm conține alcool benzilic, alcool etilic 96%, sodiu și propilenglicol (E 1520).

Acest medicament conține aproximativ 8 vol% alcool etilic, adică până la 197,2 mg per doză, echivalent cu 4 ml bere, 1,6 ml vin per doză. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Acest medicament conține 20 mg alcool benzilic per ml. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Acest medicament conține 400 mg propilenglicol (E 1520) per ml.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu utilizați acest medicament decât dacă vă este recomandat de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare pe perioada cât dumneavoastră utilizați acest medicament.

Dacă aveți afectare hepatică sau renală, nu utilizați acest medicament decât dacă vă este recomandat de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare pe perioada cât dumneavoastră utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KETOPROFEN ROMPHARM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ketoprofen Rompharm se administrează **intramuscular profund** sau **perfuzare intravenoasă lentă după diluare** (în ser fiziologic, soluție Ringer sau glucoză).

Injecția de Ketoprofen Rompharm vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală, de obicei într-un spital sau o clinică. Administrarea intravenoasă sub formă de perfuzie se va face numai în spital.

Doza zilnică recomandată este de 1-2 fiole pe zi (100 – 200 mg pe zi) de Ketoprofen Rompharm. Doza zilnică va fi divizată în două prize. Nu veți primi mai mult de 2 fiole în 24 ore (maxim 200 mg ketoprofen pe zi).

Unele persoane pot primi doze mai mici:

- Persoanele cu afecțiuni ale rinichiului, ficatului
- Pacienții în vârstă

Mod de administrare:

Intramuscular: se administrează cât mai profund, în cadranul superior și extern al fesei.

În perfuzie intravenoasă: conținutul unei fiole se diluează cu o soluție pentru preparate injectabile de ser fiziologic 0,9%, soluție Ringer, glucoză 5% (100 - 500 ml).

Durata tratamentului:

Durata tratamentului injectabil este de maxim 2 zile.

Dacă Ketoprofen Rompharm este utilizat în asociere cu alte analgezice puternice, cum ar fi morfina, doza de ketoprofen va fi aceeași cu cea explicată mai sus.

Utilizarea la copii

Dozele de Ketoprofen Rompharm nu au fost stabilite pentru utilizare la copii. De aceea medicamentul nu este recomandat la copii.

Dacă utilizați mai mult Ketoprofen Rompharm decât trebuie

Tratamentul cu Ketoprofen Rompharm va fi stabilit de către medicul specialist și va fi administrat de către un medic sau asistentă medicală.

Medicul dumneavoastră va monitoriza răspunsul și reacțiile pe care le aveți în cursul tratamentului cu Ketoprofen Rompharm.

Dacă sunteți convins că vi s-a administrat mai mult din Ketoprofen Rompharm, anunțați medicul sau asistenta medicală cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Ketoprofen Rompharm

Dacă sunteți convins că s-a omis administrarea unei doze, anunțați medicul sau asistenta medicală cât mai curând posibil.

Dacă încetați să utilizați Ketoprofen Rompharm

Tratamentul cu Ketoprofen Rompharm va fi stabilit de către medicul specialist și va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Tratamentul cu Ketoprofen Rompharm nu poate fi întrerupt decât de către medic, în funcție de răspunsul și reacțiile pe care le aveți în cursul tratamentului.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ketoprofen Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele persoane care urmează tratament cu Ketoprofen Rompharm pot prezenta reacții adverse. Dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții sau a oricărei alte reacții nementionată mai jos, **anunțați medicul sau asistenta medicală, deoarece unele dintre acestea pot fi suficient de grave pentru a necesita asistență medicală imediată.**

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane)

- greață, vărsături

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- diaree, constipație, inflamația mucoasei stomacului (gastrită)
- întărirea locului unde s-a realizat injecția, edem, durere la locul injectării

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- dureri de cap, amețeli, somnolență, erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărimi de piele

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- anemie datorată pierderilor de sânge, scăderea numărului de celule albe ale sângelui
- tulburări vizuale, cum ar fi încetșarea vederii
- zgomote în urechi (tinitus)
- senzație de furnicături și amorțeli la nivelul membrelor (parestezii)
- crize de astm bronșic sau agravarea astmului bronșic
- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inflamația mucoasei intestinului (colită), ulcer gastro-intestinal
- creșterea transaminazelor hepatice, hepatită, colorarea în galben a tegumentelor și mucoaselor (icter)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- durere la nivelul ochiului, inflamația nervului ochiului (nevrită optică)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- scăderea de neutrofile din sânge favorizând infecțiile, puteți face vânătăi ușor datorită unui număr scăzut de plachete în sânge
- erupții sau ulceratii în orice parte a corpului (de exemplu: piele, gură, ochi, față, buze sau limbă) sau orice alte semne de reacții alergice manifestate prin erupții trecătoare la nivelul pielii, tumefierea feței, buzelor și limbii, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau înghițire (cu potențial letal)
- schimbări în starea psihică
- convulsii, meningită
- insuficiență cardiacă
- tensiune arterială crescută
- bronhospasm, secreții nazale apoase (rinită)
- hemoragii gastro-intestinale (semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, cum sunt scaunele de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături amestecate cu sânge)
- apariția de umflături sau vezicule la nivelul pielii sau descumarea pielii
- probleme grave de rinichi (insuficiență renală acută, sindrom nefrotic, nefrite).

Raportarea reacțiilor adverse

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

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 ROMPHARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Rompharm

Substanța activă este ketoprofen. Fiecare fiolă injectabilă conține ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt: alcool etilic 96%, propilenglicol (E 1520), alcool benzilic, hidroxid de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu sub formă de soluții 10% m/V pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ketoprofen Rompharm și conținutul ambalajului

Ketoprofen Rompharm se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Este disponibil în cutii cu cinci sau zece fiole din sticlă brună, prevăzute cu inel de rupere. Fiecare fiolă conține 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr.1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, România.

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

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

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

Doze recomandate:

Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de o fiolă (100 mg) Ketoprofen Rompharm administrată intramuscular profund o dată sau de două ori pe zi.

Dacă este necesar, tratamentul injectabil cu ketoprofen poate fi înlocuit cu tratament oral, intrarectal sau transdermic.

Administrare intravenoasă sub formă de perfuzie, intermitentă sau continuă:

Ketoprofen Rompharm trebuie administrat intravenos numai în spital. Soluția injectabilă trebuie administrată într-un interval de 30 de minute până la 1 oră. Administrarea intravenoasă sub formă de perfuzii se recomandă pentru o perioadă de maxim 48 de ore. Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg.

- *Perfuzie intermitentă intravenoasă:*

100 până la 200 mg ketoprofen diluat în 100 ml clorură de sodiu 0,9% soluție pentru injecții, administrat pe o perioadă de 30 minute până la 1 oră. Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg pe 24 ore.

- *Perfuzie continuă intravenoasă:*

100 până la 200 mg ketoprofen diluat în 500 ml soluție perfuzabilă (clorură de sodiu 0,9% soluție pentru injecții, soluție Ringer lactat, glucoză) administrată pe o perioadă de 8 ore. Injectarea poate fi repetată la interval de 8 ore. Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg pe 24 ore.

Ketoprofen poate fi asociat cu analgezice cu acțiune centrală. Ketoprofen poate fi amestecat cu morfina în același flacon: 10 până la 20 mg morfină și 100 mg (până la 200 mg) ketoprofen se diluează în 500 ml soluție perfuzabilă (clorură de sodiu 0,9% soluție pentru injecții sau soluție Ringer). Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg pe 24 ore.

Atenționări

Ketoprofen nu trebuie amestecat în același flacon cu tramadol, deoarece se formează precipitate. Deoarece ketoprofenul este sensibil la lumină, flaconul sau punga pentru perfuzie trebuie să fie acoperite cu hârtie neagră sau folie de aluminiu.