



# Vet Prom JSC



☑ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☑ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.  
☎ +359/777/8 22 86; 8 24 93; 8 02 68 ☎ +359/777/8 23 91 e-mail: vetprom@infotel.bg

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ .....	1075, 22.11.2007
Одобрено: .....	7 / 30.10.07

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

КЕТОПРОФЕН гел

KETOPROFEN gel

## 2. Количествен и качествен състав

1 g от гела съдържа като лекарствено вещество 0.025 g  
Ketoprofen ( Eur.Ph.V).

## 3. Лекарствена форма

Гел за външно приложение

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

За симптоматично лечение на болката, отока и възпалението при болезнени възпалителни и травматични заболявания в ставите, ставните връзки, сухожилията и мускулите (артрит, периартрит, тендинит, бурсит, изкълчвания, контузии, увреждания на менискуса, схващания на врата, лумбаго).

### 4.2. Дозировка и начин на приложение





Гелът се нанася (3-5 cm или повече в зависимост от увреждането) върху кожата един или два пъти дневно, с леко масажирание за да се улесни проникването. Прилага се външно за мазане. Да не се прилага повече от 5 дни освен по лекарско указание.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, към аспирин или друго нестероидно противовоспалително средство, както и към някое от помощните вещества.

Тежка сърдечна недостатъчност.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност! Да не се прилага при открити рани и секретирани екземи. Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите. Да не се излага намазаната повърхност на пряка слънчева светлина. Да не се използва в оклузивни превръзки.

Въпреки, че системните ефекти са минимални, Кетопрофен гел трябва да се прилага с повишено внимание





(обсъждане с лекар или фармацевт) при пациенти с тежки бъбречни и чернодробни заболявания, астма или бронхоспазъм, тежки сърдечно-съдови заболявания, стомашно-чревни кръвоизливи.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

При външно приложение на кетопрофен не са известни.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се препоръчва употребата на продукта от бременни и кърмещи жени, освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**





Няма въздействие върху водачите на автомобили и при работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи е възможна появата на зачервяване, сърбеж, обриви, контактни дерматити или парене на мястото на приложение. Има единични съобщения за екзема, уртикария, ексфолиативни и контактни дерматити, реакции на фоточувствителност, токсична епидермална некролиза.

Последните проучвания показват, че сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението – повечето случаи са наблюдавани през първия месец на лечението. Приемът на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.

#### **4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)**

Няма опасност от предозиране при локално приложение. При много често намазване на големи повърхности могат да се





наблюдават някои системни нежелани реакции. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Кетопрофен гел се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни и обезболяващи лекарствени продукти. Кетопрофен е неселективен COX инхибитор.

Предимството на този продукт се състои в това, че лесно прониква през кожата, в подкожните тъкани и скелетната мускулатура. По този начин се осигурява облекчаване на обострените, възпалителни, болезнени мускулно-скелетни заболявания като се избягват характерните нежелани ефекти, които се наблюдават при приемането на нестероидни противовъзпалителни средства през устата. Поносимостта в мястото на приложение е много добра, дори при чувствителна кожа.

Клиничните изследвания, представени в специализираната литература доказват, че гелът има противовъзпалително и обезболяващо действие както в мястото на нанасяне, така и на ниво подкожни тъкани и околоставни





тъкани. Натрупва се в синовиалната течност и облекчава подвижността на ставите.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

При локално приложение на 70-80 mg кетопрофен 2.5% гел в продължение на 3 дни, концентрацията в синовиалната течност е 1.31 mcg/g, което е около 100 пъти плазмената концентрация. Открива се и във венозната кръв взета от мястото на приложение. Обемът на разпределение на кетопрофен е 0.1 L/kg. Свързването с плазмените протеини е в 99%. Метаболизира се в черния дроб до неактивни метаболити. Времето на полуелиминиране на кетопрофен е 2-4 часа.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведените експериментални предклинични изследвания върху животни показват, че Кетопрофен не притежава мутагенен, карциногенен и тератогенен потенциал. Кетопрофен не повлиява фертилитета и репродуктивните възможности при мишки, плъхове и зайци.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества





Carbomer 940, Ethanol /96 per cent/, Trolamine, Methyl Parahydroxybenzoate, Water, Purified.

## 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

## 6.3. Срок на годност

2 /две/ години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

## 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C, далече от огън и пряка слънчева светлина. Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

## 6.5. Данни за опаковката

### 6.5.1. Първична опаковка

Продуктът се дозира в алуминиеви туби Ø 25/145 mm по 50 g, с вътрешно лаково покритие, външно литографирани, с мембрана и уплътняващ пръстен, отговарящи на фирмен стандарт. Върху тубата се поставят необходимите означения съгласно Наредба №7 на МЗ.





## 6.5.2. Вторична опаковка

Тубите и листовките за пациента се поставят в клиширани, сгъваеми кутии с размери 162/37/26 mm. Върху кутиите се отпечатват означения съгласно Наредба №7 на МЗ.

## 6.5.3. Транспортна опаковка

100 бр. кутии се опаковат в каси от 3-пластов вълнообразен картон с размери 385/275/180 mm. Върху тях се залепва транспортен етикет с всички означения съгласно Наредба №7 на МЗ.

## 6.6. Препоръки при употреба

Употребява се без лекарско предписание

## 7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

ВетПром-АД, гр.Радомир, България

ул. "Отец Паисий" №26

тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19; факс: 0777/8-23-91

## 8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

№ 20030303







# Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.  
☎ +359/777/8 22 86; 8 24 93; 8 02 68 ☎ +359/777/8 23 91 e-mail: vetprom@infotel.bg

## 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

08.05.2003 г.

## 10. Дата на актуализация на текста

Март 2007 г.

