

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

PROFENID gel.

Профенид гел

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество – ketoprofen 2,5 g в 100g гел (2.5%)

3. Лекарствена форма

Гел за локално приложение / върху кожата/

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Краткотрайно симптоматично лечение на леки травматични увреждания, като навяхвания, натъртвания, отоци.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни:

Прилага се два пъти дневно върху кожата на болезнената или възпалена област в продължение на максимум 7 дни. Нанася се внимателно, но се масажира старателно за да се осъществи проникване на гела. Обичайната препоръчителна доза е 15 g дневно (7,5 грама отговарят приблизително на 14 cm гел).

Лица в напреднала възраст:

Няма специфични препоръки за дозата при лица в напреднала възраст.

Деца: под 15 год.

Не се препоръчва, тъй като безопасността при деца не е изследвана.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към позрешение за употреба № 11-8445 / 05.01.04с	
648 / 17.12.03	<i>Димитър</i>



4.3 Противопоказания

Пациенти с установена свръхчувствителност спрямо кетопрофен или някоя от помощните съставки, аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства; пациенти страдащи от, или с анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване. Профенид гел не трябва да се прилага при пациенти с ексудативни дерматози, екземи, кожни язви и инфектирани кожни лезии или кожни рагади, изгаряния. Профенид гел не трябва да се прилага на деца под 15 години. Не трябва да се прилага през втората половина на бременността (от 6 –тия месец).

4.4 Специални противопоказания и специални предпазни мерки при употреба

Въпреки че системните ефекти са минимални, гелът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки бъбречни, чернодробни и сърдечни заболявания. Ако след прилагане на гел се получи кожен обрив, лечението трябва да се прекрати. Профенид гел не трябва да се прилага под оклузивни превръзки и не трябва да се нанася върху лигавици, ананалната или гениталната част и очите. Областите от кожата обработени с гел не трябва да бъдат излагани на пряка слънчева светлина или ултравиолетови лъчи от солариум , както по време на лечението, така и в продължение на две седмици след приключването му.

Гелът съдържа етанол - при често приложение може да се предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Малко вероятно е да се получат взаимодействия, тъй като серумните концентрации след локално приложение са ниски.

4.6 Бременност и кърмене

Отсъстват клинични данни с локалната форма на кетопрофен. Като се имат предвид другите пътища на приложение, Профенид гел може да се прилага през първите 5 месеца на бременността, ако това е необходимо. Лекарствения продукт не трябва да се прилага от 6-я месец на бременността (може да предизвика сериозни нарушения на бъбречната и сърдечно-съдовата функция на плода).

Следи от кетопрофен се екскретират в майчината кърма, поради което гелът не трябва да се използва по време на кърмене.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни такива.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за локализирани кожни реакции, които може да се разпространят извън мястото на приложение. Докладвани са еритема, пруритус и реакции на фоточувствителност.

Нечести реакции (1/ 100 – 1/ 1000) кожни : еритема, пруритус, екзема.

Редки (1 < 100) кожни: реакции на фоточувствителност, булозни ерупции, уртикария.

Много редки : Случаи на влошаване на предшестваща бъбречна недостатъчност.

Генерализирани реакции на свръхчувствителност - реакции от анафилактичен тип : астматични пристъпи, предимно при пациенти със свръхчувствителност към аспирин и/или други НСПВС.

При често прилагане на гела може да настъпи дразнене и изсушаване на кожата.

Предозиране

Предозирането е слабо вероятно при локален начин на приложение.

При случайно поглъщане, гелът може да предизвика системни нежелани лекарствени реакции в зависимост от поетото количество. Ако все пак това се случи, лечението трябва да бъде поддържащо и симптоматично.

5 Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Кетопрофен представлява нестероидно противовъзпалително средство. Той притежава противовъзпалително и аналгетично действие.

АТС код – M02 AA 10

5.1 Фармакокинетични свойства

При 24 пациенти подложени на операция на коляното бяха измерени плазмените и тъканните концентрации на кетопрофен. След многократно перкутанно приложение на гела, плазмените нива бяха около 60 пъти по-ниски (9 – 39 ng/g) от тези, които се отчитат след еднократна перорална доза кетопрофен (490 – 3300 ng/g). Тъканните нива в областта на прилагане бяха в един и същ концентрационен диапазон както при гела, така и при перорално лечение, въпреки че при гела се наблюдаваше значителна вариабилност между индивидите.



Бионаличността на кетопрофен след локално приложение беше изчислена на приблизително 5% от нивото получено след перорална доза, въз основа на данни от бъбречната екскреция. Свързването с плазмените протеини е приблизително 99%. Кетопрофен се екскретира чрез бъбреците главно под формата на глюкурониден конюгат.

5.2 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни, които да са от значение за предписващия лекарствения продукт .

6 Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните съставки

Carboxypolymethylene 940, Triethanolamine BP, Lavender oil BP 1980 (foreign oil), Ethanol 96% w/v BP, Purified water BP.

Карбоксиполиметилен 940, Триетаноламин BP, Лавандулово масло BP 1980 (чуждо масло), Етанол 96 тегловно-обемни % и пречистена вода BP.

6.2 Несъвместимости

Гелът не трябва да се разрежда.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща алуминиева туба съдържаща 60 g гел, покрита отвътре с поликондензиран епоксифенолов лак, като върхът е запечатан със същия материал.

6.6 Препоръки при употреба / работа

След прилагане измивайте ръцете си.

Да се пази от открит пламък.

Да не се изгаря.

След употреба тубата трябва да се затвори.



7 Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

Производител

Aventis Pharma LTD Units 19 –21 Industrial Estate Waterford - Ireland

8 Регистрационен № в регистъра

970 0091/ 27 03 1997

**9 Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт /
подновяване на разрешението/**

27 03 1997

10 Дата на (частичната) редакция на текста

Януари 2001.

