

Листовка: информация за пациента

Кетопрофен АБР 50 mg прах за перорален разтвор в саше
кетопрофен (като кетопрофен лизинова сол)

Ketoprofen ABR 50 mg powder for oral solution in sachet
ketoprofen (as ketoprofen lysine salt)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ:
 - след 3 дни при юноши;
 - след 3 дни при повишена температура и след 5 дни при продължаваща болка при възрастни.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кетопрофен АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетопрофен АБР
3. Как да приемате Кетопрофен АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетопрофен АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230146
Разрешение №	62967 / 12-07-2023
Рег./МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Кетопрофен АБР и за какво се използва

Кетопрофен АБР съдържа активното вещество кетопрофен лизинова сол. То принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които повлияват болката, възпалението и високата температура.

Кетопрофен АБР се използва при юноши на възраст от 16 години или повече и при възрастни за краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка и възпаление при състояния като:

- главоболие;
- зъбобол;
- невралгия;
- менструална болка (дисменорея);
- мускулни болки;
- костно-ставни болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетопрофен АБР



Не използвайте Кетопрофен АБР:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте имали алергични реакции в миналото след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин. Симптомите на алергична реакция включват: обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, вкл. много рядко може да настъпят тежки алергични реакции (анафилактични реакции) с възможен фатален изход;
- Ако имате или сте имали в миналото пристъп на бронхиална астма;
- Ако имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника или стомашно-чревно кървене;
- Ако имате заболяване на храносмилателната система, като улцерозен колит или болест на Крон;
- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- Ако имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане;
- Ако имате склонност към кървене;
- Ако сте в последните 3 месеца на бременността си.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако забележите някакви признаци на обрив, зачервяване и болезнена кожа около отвори на тялото (лигавиците) или алергични реакции след приема на Кетопрофен АБР, спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако забележите някакви признаци на кървене в стомаха или червата (напр. кръв в изпражненията, катранено черни изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на утайка от кафе), спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако забележите някакви признаци на язва или перфорация (симптомите могат да включват силна болка в корема, втрисане, гадене, повръщане, киселини), спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар.

При хората в старческа възраст могат да настъпят повече нежелани реакции при приемане на НСПВС, особено нежелани реакции от страна на стомаха и червата, които могат да бъдат и фатални. Ако сте пациент в старческа възраст, трябва да използвате това лекарство с повишено внимание.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, като се приема най-ниската ефективна доза за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като кетопрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от инфаркт или инсулт, особено когато се използват във високи дози и за дълъг период от време. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.

Употребата на Кетопрофен АБР с други НСПВС лекарства (напр. ибупрофен, аспирин, целекоксиб), трябва да се избягва.

Спрете приема на това лекарство, ако имате проблеми със зрението, като например замъглено зрение.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кетопрофен АБР:

- Ако сте бременна или опитвате да забременеете (вж. точка Бременност и кърмене);
- Ако страдате от задържане на течности и отоци;
- Ако имате високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест;



- Ако страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателната система;
- Ако имате бъбречни или чернодробни заболявания;
- Ако имате инфекция (вж. заглавието „Инфекции“ по-долу).

Инфекции

Кетопрофен АБР може да скрие признаците на инфекция, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Кетопрофен АБР да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 16 години.

Други лекарства и Кетопрофен АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Кетопрофен АБР не се препоръчва да се приема едновременно с други лекарства за:

- лечение на болка и възпаление (напр. НСПВС като аспирин, ибупрофен, диклофенак);
- разреждане на кръвта/предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби) (напр. варфарин, хепарин, клопидогрел, тиклопидин, дабигатран);
- лечение на депресия и психични разстройства (литий);
- лечение на рак (метотрексат в дози от 15 mg седмично или повече);
- лечение на припадъци (епилепсия), като фенитоин;
- лечение на инфекции – сулфонамиди.

Други лекарства също могат да бъдат повлияни или да повлияят на лечението с Кетопрофен АБР. Едновременното им приложение изисква повишено внимание. Такива са:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици или наричани още „отводняващи таблетки“);
- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане (напр. диуретици и ACE-инхибитори);
- метотрексат за лечение на рак (в дози под 15 mg седмично);
- сърдечни гликозиди, като дигоксин, използвани за регулиране на пулса и подпомагане на помпената функция на сърцето;
- лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина);
- кортикостероиди, които се използват за лечение на възпаление, алергия, ревматични заболявания, потискане отхвърлянето на трансплантиран орган, като хидрокортизон, преднизолон;
- пентоксифилин, за лечение на мускулни болки, причинени от заболяване на кръвоносните съдове на крайниците;
- пробенецид, за лечение на подагра;
- лекарства за потискане отхвърлянето на трансплантиран орган (циклоспорин, такролимус);
- лекарства за разтваряне на кръвни съсиреци (тромболитици);
- тенофовир, за лечение на някои инфекции, причинени от вируси;
- зидовудин, за лечение на СПИН;
- лекарства за лечение на диабет (напр. сулфанилурейни продукти, като глибенкламид и глимепирид);
- лекарства, които могат да повишат концентрацията на калий в кръвта;
- никорандил, използван за предотвратяване или намаляване на болка в гърдите (ангина пекторис).



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Кетопрофен АБР, ако сте в последните три месеца на бременността. Говорете с Вашия лекар преди да приемете Кетопрофен АБР, ако сте в първите 6 месеца на бременността.

Не се препоръчва кърмене при прием на Кетопрофен АБР. Възможно е малки количества от лекарството да преминат в кърмата.

Кетопрофен АБР принадлежи към група лекарствени продукти, за които има данни, че могат да затруднят забременяването. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението. Говорете с Вашия лекар, ако планирате забременяване или имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Кетопрофен АБР да повлиява способността за шофиране и работа с машини. Но тъй като появата на световъртеж и замъглено зрение са възможни нежелани реакции при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства, не шофирайте и не работете с машини, ако тези симптоми се появят.

Кетопрофен АБР съдържа натрий

Кетопрофен АБР съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в едно саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кетопрофен АБР

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 16 годишна възраст

По едно саше до 3 пъти дневно.

Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 8 часа.

Пациенти в старческа възраст

Дозата трябва да се определи от лекар, който е възможно да намали препоръчаната по-горе доза, ако е необходимо (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

При пациенти с лека до средно тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност се предпочита да се намали началната доза и лечението да се провежда при използване на най-ниската ефективна доза.

Кетопрофен АБР не трябва да се прилага на пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Начин на приложение

Кетопрофен АБР е предназначен за приложение през устата.

Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша вода (100 ml), разбърква се добре около 30 секунди до пълното му разтваряне и се изпива.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвянето му.

Разтворът трябва да се приема с храна.

Продължителност на приложение



Кетопрофен АБР е предназначен за краткосрочна употреба.

Юноши: Ако при юноши на 16 годишна възраст или повече се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

Възрастни: Ако при възрастни се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни в случай на повишена температура или повече от 5 дни при болка без повишена температура, или ако симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кетопрофен АБР

Ако по невнимание сте приели твърде много сашета, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или да се свържете веднага с най-близкото отделение за спешна помощ. Покажете на лекаря останалата част от лекарството или празната опаковка.

Симптомите на предозиране могат да включват летаргия, сънливост, гадене, повръщане и болки в корема.

Ако сте пропуснали да приемете Кетопрофен АБР

Ако сте пропуснали една доза, приемете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Ако обаче е наближило време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а продължете по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някои от следните нежелани реакции, прекратете приема на Кетопрофен АБР и незабавно се свържете с лекар:

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- симптоми на астматичен пристъп.
- силна, пареща болка в стомаха, с чувство на празнота и глад. Това може да се дължи на язва на стомаха/червата.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- кръв в урината.
- подуване на гърлото.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- повръщане на кърваво съдържимо, силна болка в стомаха или изхождане на катранено черни изпражнения, които са признак за кървене или перфорация на стомаха/червата.
- зачервяване на кожата, поява на мехури, лющене или кървене в която и да е част от кожата, със или без сърбящ, надигнат над кожата обрив. Това включва устните, очите, устата, носа, гениталиите, дланите на ръцете или стъпалата на краката. Възможно е да бъде съпътствано с повишена температура и болки в ставите. Това може да са прояви на тежки кожни реакции, които изискват незабавно медицинско лечение, като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или остра генерализирана екзентематозна пустулоза.
- промяна в количеството отделена урина и подуване на краката, глезените и стъпалата. Това може да се дължи на сериозни бъбречни проблеми.



- болка в гърдите (признак на сърдечен удар) или внезапно силно главоболие, гадене, замаяност, изтръпване, невъзможност или затруднение при говор, парализа (признаци на мозъчен инсулт).
Лекарства като Кетопрофен АБР могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или мозъчен инсулт.
- подуване на лицето, устните или гърлото, причиняващи затруднено преглъщане, задух, хрипове или стягане в гърдите. Възможно е това да са симптоми на тежка алергична реакция.
- влошаване на хронични възпалителни заболявания на червата (болест на Крон и улцерозен колит) със симптоми на коремни болки, диария, треска и загуба на тегло).

Съобщете на Вашия лекар, ако наблюдавате някоя от следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- лошо храносмилане, гадене, коремна болка, повръщане

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие, замаяност, сънливост;
- запек, диария, повишено образуване на газове, гастрит (възпаление на стомаха);
- сърбеж и обриви;
- отоци, умора.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- дефицит на желязо (анемия), причинен от кървене;
- изтръпване, мравучкане;
- замъглено зрение;
- шум в ушите;
- астма;
- възпаление на лигавицата на устата;
- стомашна язва;
- чернодробна възпаление (хепатит), повишаване на чернодробните ензими, пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница);
- покачване на тегло.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- дискинезия (неконтролирани движения на устните, езика и лицевите мускули);
- припадък;
- ниско кръвно налягане;
- подуване на лицето (оток);
- слабост.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- промени в броя на кръвните клетки;
- алергични реакции (анафилаксия);
- ниско ниво на натрия и високо на калия в кръвта;
- обърканост, промени в настроението, възбуденост, безсъние;
- асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки, не причинено от инфекция), конвулсии, нарушение във вкусовото усещане;
- оток около очите;
- сърдечна недостатъчност, ускорена и неравномерна сърдечна дейност, усещане за сърцебиене;
- високо кръвно налягане, зачервяване (вазодилатация), възпаление на съдовете (васкулит);
- хрема, затруднено дишане с хрипене и промяна в гласа;
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза);
- повишена кожна чувствителност към слънчева и УВ светлина;
- косопад;



- обрив, сърбеж и възпаление на кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кетопрофен АБР

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кетопрофен АБР:

- Активното вещество е кетопрофен. Всяко саше съдържа 50 mg кетопрофен, което съответства на 80 mg кетопрофен лизинова сол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол, захарин натрий, натриев хлорид, колоиден безводен силициев диоксид, аромат мента.

Как изглежда Кетопрофен АБР и какво съдържа опаковката

Кетопрофен АБР представлява бял до почти бял прах с аромат на мента.

Кетопрофен АБР е опакован в саше от хартия/алуминий/полиетилен, в картонена кутия.

Видове опаковки: 10, 15 и 20 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Април 2023

