

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
АДРЕС НА ФАКТА	ПОЛЪЗВАНЕ ЗА ПРОДУКТИ № 4.112224 25.07-00
676/14.06.05	<i>[Signature]</i>

Кратка характеристика на продукта

PRONTOKET 5 % Cutaneous solution ПРОНТОКЕТ 5 % спрей дермален разтвор Ketoprofen

1. Име на лекарствения продукт

PRONTOKET 5% Cutaneous solution
ПРОНТОКЕТ 5% спрей дермален разтвор

2. Количествен и качествен състав

В 100 ml разтвор се съдържат:

Лекарствено вещество:

Ketoprofen 5 g

3. Лекарствена форма

Спрей дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1 Показания

Локално симптоматично лечение на болезнени и възпалителни състояния, характерни за ревматични заболявания и травми на сухожилията и мускулите : контузии , навяхване , разтягане и изкълчване.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Разтворът трябва да се намазва върху кожата три пъти дневно / 3-5 или повече впръсквания , в зависимост от площта на засегнатия участък /, като се масажира нежно за по-добра резорбция.

Лекуващият лекар трябва да определи продължителността на лечението.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките или тясно свързани с тях химически вещества.

Да се избягва продължително лечение през последния триместър от бременността, а когато се налага да не се третират широки участъци. Препаратът е противопоказан по време на кърмене и в детската възраст.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Prontoket 5 % спрей дермален разтвор не трябва да се прилага върху възпалени или отворени рани, а само върху ненаранена кожа. Да се избягва контакт с очите или лигавицата. Количеството на лекарственото вещество, резорбирано от кожата, обикновено не достига плазмените концентрации, получавани при перорално приложение; не трябва да се сравнява и поема риска от нежелани лекарствени



реакции при кетопрофен прилаган перорално.

Продължителната апликация на локални препарати може да предизвика свръхчувствителност или възпаления. В този случай е желателно да се прекъсне лечението и да се започне подходящо лечение.

След кратък период на лечение без задоволителни резултати се препоръчва консултация с лекар.

По време на лечението не е препоръчително излагането на слънце, за да се избегне проявата на свръхчувствителност или фоточувствителност.

Prontoket 5 % спрей дермален разтвор трябва да се прилага с внимание при пациенти с известна свръхчувствителност към НСПВС или към аналгетици, т.е. с астматичен пристъп, обрив или остър алергичен ринит. Както и другите пациенти, много често, и астматичните пациенти с ХОББ, алергичен ринит или възпаление на носната лигавица, /полипи/ реагират с пристъпи на задух, възпаление на кожата или лигавицата /Едем на Квинке/ уртикария към противоревматичното лечение с НСПВС.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са регистрирани взаимодействия на Prontoket 5% спрей дермален разтвор с други лекарствени продукти. Пациентите на антикоагулантно лечение с кумаринови производни трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

4.6 Бременност и кърмене

Да се избягва продължително лечение през последния триместър от бременността, а когато се налага да не се засягат широки участъци. Препаратът е противопоказан по време на кърмене и в детската възраст.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са известни

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Понякога могат да се проявят: сърбеж, зачервяване, чувство за парене на кожата, обриви. Продължителното приложение на препарата може да предизвика прояви на свръхчувствителност или възпаление на мястото на апликацията. В такъв случай се налага спиране на лекарството и започване на подходящо лечение.

Докладвани са кожни реакции като алергични прояви, контактен дерматит, фоточувствителност, уртикария.

4.9 Предозиране

Предозиране при локално приложение: използването на голямо количество от препарата не би трябвало да предизвика симптоми на токсичност: въпреки това, в този случай се препоръчва измиване с вода на засегнатия кожен участък.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Prontoket 5 % спрей дермален разтвор е лекарствен продукт, на базата на



кетопрофена / противовъзпалително, болкоуспокояващо и противотемпературно лекарство, от типа на нестероидните противовъзпалителни средства / НСПВС /. Неговата активност се обяснява с инхибирането на синтеза на простагландините.

5.2 Фармакокинетични свойства

След приложение върху кожата на 3 ml (300 mg кетопрофен) Prontoket 5 % спрей дермален разтвор, резорбцията на кетопрофен е 4,15% , колкото и при същата доза , приета перорално. Плазмената концентрация на лекарственото вещество, след дермалното приложение на 300 mg кетопрофен е 103 ng/ml след около 14 часа. Резултатите от цитираните по-горе фармакокинетични изследвания, показват, че плазмените концентрации на кетопрофен, са по-ниски от тези, необходими за предизвикването на системни нежелани лекарствени реакции.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фармакологични и токсикологични данни: след дермално приложение резорбцията е много малка. Впрочем дермалното приложение на 250 mg кетопрофен води до плазмени нива на активната съставка от 0.20 - 0.36 mcg/ml , след около 4- 10 часа от апликацията. В предвид на споменатите данни, основателно могат да се изключат всякакви системни странични ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol 96 % 250 mg, isopropanol 250 mg , propylene glycol 100 mg, sodium hydroxide 100 mg, purified water 250 mg.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

36 месеца

Този период се отнася за правилно съхраняван неотварян продукт.

Период н на използване след отваряне – 12 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при стайна температура. Да се пази далече от източници на топлина.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка

Стъклени , тип III кехлибарено-оцветени флакони с разпръсквател.

Флакон 50 ml с дозиращо устройство.

Вторична опаковка

Картонена кутия

6.6 Препоръки при употреба

Да се активира клапата посредством натискане на края на разпръсквателя и да се



помпа до появата на първата струя.

7. Имена и и адреси на производителите на лекарствения препарат

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.
Stradone Farnese , 118
29100 Piacenza- Italia

ЦСЦ Фармасютикъл - България ЕООД
ул. Асен Йорданов 10, София

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България ЕООД
ул. Асен Йорданов 10, София

9. Първа регистрация на лекарствения продукт
Reg. N 980 0334 / 05.11.1998

10. Дата на последна редакция на текста
1.12.2004

