



Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☒ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Предложение към разрешение за употреба № 1-2242/08.05.07	
632/08.07.03	<i>[Signature]</i>

Част I.B.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



Vet Prom JSC



✉ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ✉ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777/2286,2493,3268 Fax 359/777/23-91 [T] 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

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.IV).

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 травмени заболявания в ставите, ставните връзки, сухожилията и мускулите /артрит, периартрит, тендинит, бурсит, изкълчвания, контузии, увреждания на менисуса, схващания на врата, лумбаго/.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Гелът се нанася /3-5cm 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.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност! Да не се прилага при открити рани и секретирещи 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При външно приложение на кетопрофен не са известни.

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.

4.9. Предозиране

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 полу-елиминиране на кетопрофен е 2-4 часа.



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☎ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

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 и техните количества

Наименование на помощните вещества	Количество, в g/100g гел	Стандарти
1. Carbomer 940	2.00	USP XXV
2. Ethanol /96 per cent/	32.00	Eur.Ph.IV
3. Trolamine	4.00	Eur.Ph.IV
4. Methyl Parahydroxybenzoate	0.10	Eur.Ph.IV
5. Water, Purified	59.40	Eur.Ph.IV

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!



Vet Prom JSC



✉ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ✉ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☎ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

Продуктът се дозираща в алуминиеви туби Ø25/145mm по 50g, с вътрешно лаково покритие, външно литографирани, с мембрана и уплътняващ пръстен, отговарящи на фирмен стандарт. Върху тубата се поставят необходимите означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

6.5.2. Вторична опаковка

Тубите и листовките за пациента се поставят в клиширани, сгъваеми кутии с размери 162/37/26mm. Върху кутиите се отпечатват означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

6.5.3. Транспортна опаковка

100 бр. кутии се опаковат в каси от 3-пластов вълнообразен картон с размери 385/275/180mm. Върху тях се залепва транспортен етикет с всички означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г 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.: 0777/30-19 ; факс: 0777/23-91

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Март 2003 г.