

Farbovil®

ΚΕΤΟΠΡΟΦΕΝ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: FARBOVIL

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: Ketoprofen.

Έκδοχα: Arginine, benzoyl alcohol, citric acid monohydrate, water for injection.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ: 100 mg / 2 ml

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

• Κομτί από χαρτόνι περιέχει πλαστική θήκη με 5 αυτοθραυόμενες γυάλινες σκουρόχρωμες αμπούλες των 2 ml η κάθε μία. Το κομτί περιέχει επίσης και οδηγία χρήσεως. (BT x 5 amp).

• Κομτί από χαρτόνι περιέχει 2 πλαστικές θήκες όπου η κάθε μία περιέχει 5 αυτοθραυόμενες γυάλινες σκουρόχρωμες αμπούλες των 2ml η κάθε μία. Το κομτί περιέχει επίσης και οδηγία χρήσεως. (BT x 10 amp).

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

PHARMATHEN S.A., Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη Αττικής, Τηλ.: 210.6665067

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

PHARMATHEN S.A., Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη Αττικής, Τηλ.: 210.6665067

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Η κετοπροφαίνη ανήκει στην ομάδα των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών παραγώγων του προπιονικού οξέος. Χρησιμοποιείται ως αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

• Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κ.λ.π)

• Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης

• Ουρική αρθρίτιδα, ψευδοουρική αρθρίτιδα.

• Επώδυνη εξωαρθρική μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις, κ.λ.π).

• Δυσμηνορροία.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

• Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορροαίων.

• Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.

• Σε ασθενείς αλλεργικούς στο φάρμακο.

• Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμα διαπιστωθεί).

• Σε παιδιά κάτω των 14 ετών (δεν υπάρχει ακόμα μεγάλη εμπειρία)

• Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη.

• Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο ή βάρια ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

2.4.1 ΓΕΝΙΚΑ:

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση:

• Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

• Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα

• Σε ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας

• Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.

• Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

• Σε ασθενείς με συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο

• Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος του ασθενούς.

• Το ενέσιμο διάλυμα κετοπροφαίνης δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως.

2.4.2 ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ:

Στους ηλικιωμένους το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση.

2.4.3 ΚΥΝΗΣ:

Αντενδείκνυται κατά την κύηση (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμα διαπιστωθεί).

2.4.4 ΓΑΛΟΥΧΙΑ:

Αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμα διαπιστωθεί).

2.4.5 ΠΑΙΔΙΑ:

Αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 14 ετών (δεν υπάρχει ακόμα μεγάλη εμπειρία).

2.4.6 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ:

Σε ορισμένους ασθενείς έχουν παρουσιαστεί ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. κεφ. 2.8 "Ανεπιθύμητες ενέργειες") από το Κ.Ν.Σ. Εάν οι ασθενείς επηρεάζονται, δεν θα πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:

• Το φάρμακο, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει από αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ιδιότητα αυξανοντας έτσι την δραστηριότητά τους.

Γι αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κοιμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλορίες, υδαντοίνες ή σουλφοναμίδες και πιθανόν να απαιτηθεί τροποποίηση της δόσολογίας τους.

• Σοβαρές αλληλεπιδράσεις έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση υψηλών δόσεων μεθοτρεξάτης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της κετοπροφαίνης. Έχει αναφερθεί ελάττωση της αποβολής της μεθοτρεξάτης.

• Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται για διάστημα 8-12 ημερών μετά τη χορήγηση μφεπριστόνης, διότι τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να μειώσουν τη δράση της.

• Η ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα να μη χορηγούνται ταυτόχρονα με κετοπροφαίνη, διότι αυξάνει η πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών.

• Προσοχή απαιτείται κατά τη συγχρόνηση των ακόλουθων φαρμάκων με κετοπροφαίνη, διότι έχουν αναφερθεί σε μερικούς ασθενείς αλληλεπιδράσεις κατά τη συγχρόνησή τους με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα:

- Διουρητικά (μείωση της δράσης τους, πιθανή αύξηση της νεφροτοξικότητας από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα),

- αντιυπερτασικά (μείωση της δράσης τους),

- καρδιακοί γλυκοσίδες (επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση των επιπέδων τους στο πλάσμα),

- λίθιο (μείωση της αποβολής του),
- κυκλοσπορίνη αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας),
- κορτικοστεροειδή (αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας από το γαστρεντερικό), αντιπηκτικά (ενίσχυση της αντιπηκτικής δράσης),
- κινολόνες (αυξημένος κίνδυνος πρόκλησης σπασμών).

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή.

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση είναι 50 έως 100 mg κάθε 4 ώρες, επαναλαμβανόμενη έως τη μέγιστη δόση των 200 mg ανά 24ωρο. Μετά την ικανοποιητική ανταπόκριση του ασθενούς, θα πρέπει να εγκαθίσταται θεραπεία με χορήγηση κετοπροφαίνης από του στόματος. Συστήνεται να μη συνεχίζεται η ενδομυϊκή χορήγηση για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των τριών ημερών.

Ηλικιωμένοι: Λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ηλικιωμένους ασθενείς, όπως συμβαίνει και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συνιστάται γενικά στους ηλικιωμένους ασθενείς η αγωγή με την κετοπροφαίνη να αρχίζει με το χαμηλότερο επίπεδο της δοσολογίας και να διατηρούνται αυτοί οι ασθενείς στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Παιδιά: Δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών.

Το ενέσιμο διάλυμα κετοπροφαίνης πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκώς. Δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:

Η κετοπροφαίνη, όπως και τα άλλα παράγωγα του φαινύλ-προπιονικού οξέος, έχει χαμηλή τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα αρχικά συμπτώματα είναι υπνηλία, κοιλιακό άλγος και έμετος, αλλά πρέπει να αναμένονται στη συνέχεια υπόταση, βρογχόσπασμος και γαστρεντερική αιμορραγία.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται η κλασική υποστηρικτική θεραπεία για τις δηλητηριάσεις, δηλαδή πρόκληση εμέτου, γαστρική πλύση, διατήρηση της νεφρικής λειτουργίας.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, τηλ.: 210.7793777.

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Μαζί με την επιθυμητή δράση, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι περισσότερες παρενέργειες μετά την διακοπή του φαρμάκου.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Από το γαστρεντερικό σύστημα: Επιγαστρικό άλγος ή καύσος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια.

Από το Κεντρικό Νευρικό σύστημα: Κεφαλαλγία, ζάλη.

Από το δέρμα: Εξάνθημα, κνησμός.

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί: Πεπτικό άλγος, γαστρορραγία, μέλαινα, κατακράτηση υγρών και οίδημα, αιματολογικές διαταραχές, υπνηλία, ίλιγγιο, αιπνία.

Η κετοπροφαίνη όπως και τα άλλα παράγωγα του προπιονικού οξέος είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας, καθώς και διαταραχές από το καρδιαγγειακό σύστημα.

Επίσης έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναφυλακτικού σοκ, καθώς και εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις αντιδράσεων υπεραισθησίας και φωτοαισθησίας.

Τοπικές αντιδράσεις είναι πιθανόν να εμφανισθούν και οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο και αίσθημα καύσου.

Σε όλες τις περιπτώσεις εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, η χορήγηση της κετοπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΜΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν ο ασθενής παραλείψει να πάρει μια δόση και το αντίληφθε σύντομα, τότε μπορεί να πάρει τη δόση που παρέλειψε και να συνεχίσει κανονικά τις επόμενες. Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε μπορεί να παραλείψει τη δόση που έχασε και να πάρει κανονικά την επόμενη.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται από την υγρασία και τη ζεστή (θερμοκρασία μέχρι 25°C) και να φυλάσσεται σε χώρο απρόσιτο για τα παιδιά.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ:

Αρ. Πρωτ.: 21889/6-5-2003

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ:

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. • Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. • Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. • Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. • Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. • Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. • Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει. • Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

35720/12-9-2005

28-FAI-001.2



ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ, ΤΗΛ.: 210.6665067
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ, ΤΗΛ.: 210.6665067