



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** DRASTIREL®

1.2 **Σύνθεση:**

δραστική ουσία: Ketoprofen

έκδοχα: Arginine, Benzyl alcohol, Citric acid monohydrate, Water for injection.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Ενέσιμο διάλυμα.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε αμπούλα των 2 ml περιέχει 100 mg ketoprofen.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 5 υάλινες φύσιγγες των 2ml, συσκευασμένες σε 2 ειδικές θήκες από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.



1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

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

2.2 Ενδείξεις:

- ✓ Χρόνιες φλεγμονώδεις αρthroπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κ.λ.π.).
- ✓ Εκφυλιστικές αρthroπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- ✓ Ουρική αρθρίτιδα, ψευδοουρική αρθρίτιδα.
- ✓ Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις κ.λ.π.).
- ✓ Δυσμηγόρροια.

2.3 Αντενδείξεις:

- ▶▶ Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
- ▶▶ Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
- ▶▶ Σε ασθενείς αλλεργικούς στο φάρμακο.
- ▶▶ Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί).
- ▶▶ Σε παιδιά κάτω των 14 ετών (δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία).



- ▶ Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη.
- ▶ Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο ή βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά

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 ερυθριματώδη λύκο.
- ❖ Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος του ασθενούς.
- ❖ Το ενέσιμο διάλυμα κετοπροφαίνης δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν έχετε λοίμωξη. Το DRASTIREL μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το DRASTIREL να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμευλογία. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

2.4.2. Ηλικιωμένοι



Στους ηλικιωμένους το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση.

2.4.3. Κύηση

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

2.4.4. Γαλουχία

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

2.4.5. Παιδιά

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

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

⇒ 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 αυξάνοντας έτσι τη δραστηκότητά τους.

Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλουρίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες και πιθανόν να απαιτηθεί τροποποίηση της δοσολογίας τους.

- ⇒ Σοβαρές αλληλεπιδράσεις έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση υψηλών δόσεων μεθοτρεξάτης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της κετοπροφαΐνης. Έχει αναφερθεί ελάττωση της αποβολής της μεθοτρεξάτης.
- ⇒ Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται για διάστημα 8-12 ημερών μετά τη χορήγηση μιφεπριστόνης, 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 κετοπροφαΐνη, διότι αυξάνει η πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- ⇒ Προσοχή απαιτείται κατά τη συγχορήγηση των ακόλουθων φαρμάκων με κετοπροφαΐνη, διότι έχουν αναφερθεί σε μερικούς ασθενείς αλληλεπιδράσεις κατά τη συγχορήγηση τους με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα:
 - Διουρητικά (μείωση της δράσης τους, πιθανή αύξηση της νεφροτοξικότητας από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
 - Αντιϋπερτασικά (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 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2.4.1), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

- **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 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Η κετοπροφαίνη, όπως και τα άλλα παράγωγα του φαινυλ-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 κλασσική υποστηρικτική θεραπεία για τις δηλητηριάσεις, δηλαδή πρόκληση εμέτου, γαστρική πλύση, διατήρηση της νεφρικής λειτουργίας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777.

2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

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 παρέρχονται μετά τη 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, ίλιγγοι, αϋπνία.

Η κετοπροφαίνη όπως και όλα 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 shock, καθώς και εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας και φωτοευαισθησίας.



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 πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείπει να πάρει κάποια δόση:

Εάν ο ασθενής παραλείψει να πάρει μία δόση και το αντιληφθεί 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 ξέχασε και να πάρει κανονικά την επόμενη.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Δε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

11/2020.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως 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 φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.