

Листок-вкладыш - информация для пациента
ФЕБРОФИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения
Кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФЕБРОФИД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕБРОФИД.
3. Применение препарата ФЕБРОФИД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФЕБРОФИД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ФЕБРОФИД и для чего применяют

Препарат ФЕБРОФИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения содержит действующее вещество кетопрофен, относящийся к группе лекарственных препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами, которые обладают болеутоляющим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Препарат предназначен для приема взрослыми и детьми от 15 лет:

– Для кратковременного симптоматического лечения:

- обострений воспалительного процесса при ревматических заболеваниях
- острой боли в пояснице
- радикулалгия

– Лечение болевого синдрома при онкологических заболеваниях

– Лечение приступов почечной колики

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу

2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕБРОФИД

Противопоказания

Не применяйте препарат ФЕБРОФИД:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на кетопрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленных в разделе 6.
- если у Вас был бронхоспазм, приступы астмы, ринит, крапивница или другие аллергические реакции на кетопрофен, ацетилсалициловую кислоту или на другие нестероидные противовоспалительные препараты.

Сообщалось о серьезных, редко летальных аллергических реакциях у пациентов с таким анамнезом.

- если Вы страдаете тяжелым заболеванием печени, почек или сердца
- если у Вас есть гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или когда-либо было кровотечение из желудка или кишечника, были язвы или прободение язв
- если у Вас в настоящее время имеются кровотечения в желудке или кишечнике, мозге или в любом другом органе
- если у Вас беременность более 24 недель
- если у Вас нарушение свертываемости крови или если Вы в настоящее время принимаете антикоагулянтные препараты
- ФЕБРОФИД противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным и детям до 3-х лет из-за наличия в нем бензилового спирта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕБРОФИД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу прежде, чем Вам назначать препарат ФЕБРОФИД, если:

- Вы страдаете сердечными заболеваниями (гипертонией и/или сердечной недостаточностью), заболеваниями печени, почек, хронической почечной недостаточностью в том числе, находитесь на диуретической терапии, или имеется задержка жидкости в организме
- Вы страдаете диабетом или получаете сопутствующее лечение гиперкалиемическими препаратами
- имеется бронхиальная астма, связанная с полипами в носу или воспалением носа/пазух (хронический синусит или ринит)
- прием препарата ФЕБРОФИД может вызвать приступ астмы, бронхоспазм, особенно у людей с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты
- у Вас имеются нарушения свертываемости крови
- Вы страдаете воспалительным заболеванием кишечника (например, болезнь Крона или неспецифический язвенный колит)

- у Вас есть проблемы с пищеварительным трактом (например, язва желудка или двенадцатиперстной кишки)
- Вы принимаете лекарство, которое увеличивает риск развития язвенной болезни или кровотечения
- у Вас системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани
- Вы планируете беременность
- у Вас повышенная реакция кожи на солнечный или ультрафиолетовый свет
- у Вас обнаружены признаки инфекционного заболевания
- у Вас когда-либо был инсульт (нарушение мозгового кровообращения)
- Вы считаете, что у Вас есть факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите).

Во время применения препарата

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью:

- Если после применения этого лекарства возникает приступ астмы или затрудненное дыхание. Это может быть признаком аллергии на это лекарство.
- Если у Вас сыпь в виде прыщей или пятен на коже, зуд, внезапный отек лица и шеи. Тогда может быть аллергия на этот препарат.
- Если у Вас выделяется кровь через рот, если у Вас есть кровь в стуле или если Ваш стул окрашен в черный цвет. Может быть локализованное кровотечение в желудке и/или кишечнике (пищеварительное кровотечение).
- Если Вы страдаете язвой желудочно-кишечного тракта.

Прекратите лечение и сообщите своему врачу, если возникли нарушения со стороны органов зрения (напр., помутнение зрения).

Сообщите врачу, если считаете, что у Вас инфекция (особенно при повышении температуры тела) или если Ваше состояние ухудшается. Как и любой нестероидный противовоспалительный препарат, кетопрофен может маскировать симптомы инфекции.

Если Вы человек пожилого возраста или у Вас низкая масса тела, у Вас больше шансов получить побочные эффекты, особенно желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации.

Ваш врач попросит Вас сдать анализы крови, чтобы контролировать работу почек, печени и сердца, и уменьшит дозу.

Дети

Не применяется у детей до 15 лет

Другие препараты и препарат ФЕБРОФИД

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, если Вы применяете их одновременно с препаратом ФЕБРОФИД:

- препарат той же группы, что и ФЕБРОФИД (ацетилсалициловая кислота, противовоспалительные препараты), которые применяются для уменьшения воспаления, лихорадки и/или для облегчения боли
- кортикостероиды
- препараты, предотвращающие образование тромбов и разжижающие кровь (пероральные антикоагулянты, такие как варфарин, ингибиторы тромбина, такие как дабигатран, прямые ингибиторы фактора Ха, такие как апиксабан, ривароксабан и эдоксабан, антиагреганты, инъекционный гепарин). Если необходимо принимать какое-либо из этих препаратов одновременно, Вашему врачу необходимо будет внимательно следить за Вашим состоянием, в связи с повышенным риском кровотечения
- литий
- определенные противоопухолевые препараты (пеметрексед, метотрексат)
- препараты, способствующие развитию гиперкалиемии, например: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы конвертирующих ферментов, блокаторы рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм
- тенофовир дизопроксил
- препараты, применяемые для снижения артериального давления и лечения некоторых заболеваний сердца (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, диуретики, бета-блокаторы (кроме эсмолола), антагонисты ангиотензина II, сердечные гликозиды и никорандил)
- некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)
- деферазирокса (применяется для снижения количества железа в крови)
- некоторые иммунодепрессанты, применяемые при трансплантации органов (циклоспорин, такролимус)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Без крайней необходимости препарат не должен назначаться женщинам, планирующим беременность или в первые 5 месяцев беременности (до наступления 24 недели гестации). В случае возникновения такой необходимости следует назначить краткосрочное лечение в минимальной возможной дозе. Длительная терапия препаратом у пациенток в этой группе крайне нежелательна.

С начала 6-го месяца беременности (с 24-й недели гестации) прием препарата, даже однократный, строго противопоказан.

Если Вы принимали это лекарство во время беременности, немедленно поговорите со своим акушером-гинекологом, чтобы при необходимости вам был предложен соответствующий мониторинг.

Грудное вскармливание

Этот препарат проникает в грудное молоко, не рекомендуется применять его в период грудного вскармливания.

Фертильность

У женщин, планирующих беременность, женщины, которые не могут забеременеть или которые проходят обследование по поводу бесплодия, применение кетопрофена не рекомендовано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае возникновения головокружения, пространственной дезориентации, сонливости, расфокусированного зрения или судорог не следует вести транспорт или работать с механизмами.

ФЕБРОФИД содержит бензиловый спирт

Бензиловый спирт, который является вспомогательным веществом препарата, противопоказан недоношенным, новорожденным и детям до 3 лет; побочное действие - анафилактические реакции. Одна ампула содержит 40 мг бензинового спирта (20 мг/мл), который может вызвать токсические и аллергические реакции у детей до 3 лет.

ФЕБРОФИД содержит этанол

Препарат содержит 200 мг этанола в 2 мл – это следует учитывать при назначении лицам страдающим алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам, больным с заболеваниями печени.

ФЕБРОФИД содержит пропиленгликоль

Препарат содержит 800 мг пропиленгликоля в ампуле, который может вызвать эффекты, подобные действию алкоголя.

ФЕБРОФИД содержит натрий

В связи с содержанием натрия метабисульфит (4.0 мг), могут отмечаться серьезные аллергические реакции и бронхоспазм.

3. Применение препарата ФЕБРОФИД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом

Рекомендуемая доза

Для уменьшения симптомов необходимо принять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени по возможности.

Соотношение польза/риск должно быть внимательно оценено до начала приема дневной дозы 200 мг, а превышение дозы возможно строго в случае почечной колики с соблюдением максимального срока лечения.

Рекомендуемая доза при ревматологии и болях опухолевого происхождения – по 100 мг (1 ампула) ФЕБРОФИД внутримышечно 1–2 раза в день. При почечной колики 100-300 мг в день.

При необходимости лечение может быть дополнено использованием пероральных или наружных лекарственных форм препарата ФЕБРОФИД. Ежедневная доза распределяется на 2–3 инъекции.

Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Продолжительность лечения в случае приступа почечной колики составляет максимум 48 часов.

Длительность лечения определяется врачом, не рекомендуется продолжать лечение инъекционной формой препарата ФЕБРОФИД более 3-х дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин и с хроническим заболеванием печени (со сниженным уровнем альбумина в сыворотке крови) следует уменьшить дозу кетопрофена.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов лечение следует начать с низкой дозы кетопрофена и проводить поддерживающее лечение минимальной эффективной дозой препарата.

Пациенты с гиповолемическим шоком: перед началом лечения и перед повышением дозы препарата функция почек и объем выделяемой мочи должны быть тщательно оценены.

Предупреждение

Нельзя смешивать трамадол и кетопрофен в одном флаконе, так как образуется осадок. Флаконы для инфузии должны быть обернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету.

Путь и (или) способ введения

Для внутримышечного введения

Инъекции должны вводиться строго в стерильных условиях во внешнюю часть наружного верхнего квадранта ягодицы, глубоко и медленно. Рекомендуется чередовать ягодицу для каждой инъекции.

В случае сильных болей в момент инъекции немедленно прекратить введение препарата.

В случае протеза на бедре инъекция должна быть сделана в другую ягодицу. Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если Вы приняли препарат ФЕБРОФИД больше, чем следовало

Случаи передозировки отмечались при дозах до 2,5 г кетопрофена.

Симптомы: головная боль, головокружение, вялость, сонливость, тошнота, рвота, боли в животе, рвота кровью. Фиксируются случаи серьезной интоксикации, гипотонии, угнетение дыхания и желудочно-кишечные кровотечения.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота не существует. Показана немедленная госпитализация и симптоматическое лечение: компенсация дегидратации, оценка и коррекция нарушений функции почек, коррекция ацидоза. При наличии почечной недостаточности для выведения циркулирующего кетопрофена из крови рекомендуется процедура гемодиализа.

Если Вы забыли применить препарат ФЕБРОФИД

Если Вы считаете, что забыли ввести препарат, сообщите об этом лечащему врачу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:

- кожная сыпь, кожный зуд,
- крапивница, обострение хронической крапивницы.
- приступ астмы,
- ринит, затрудненное дыхание, особенно у пациентов с аллергией на аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты.
- внезапный отек лица и шеи, который может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек) и который может достигать до внезапного дискомфорта с падением артериального давления (анафилактический шок).
- желудочно-кишечное кровотечение, перфорация пищеварительного тракта
- чрезмерная реакция кожи после пребывания на солнце или УФ-лучей (загар).
- пузырьчатая сыпь с шелушением кожи, которая может быстро распространяться на все тело и представлять опасность для пациента (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ФЕБРОФИД:

Часто:

- тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота

Нечасто:

- головная боль, головокружение, сонливость, запор, диарея, вздутие живота, гастрит, кожная сыпь, кожный зуд, утомляемость, отеки

Редко:

- анемия, связанная с потерей крови, парестезии, нечеткость зрения, шум в ушах, пептическая язва, стоматит, гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина вследствие развития нарушений, вызванных гепатитом
- увеличение веса

Неизвестно:

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, лейкопения
- дезориентация, эмоциональная лабильность
- судороги, дисгевзия, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, головокружение, недомогание, сонливость
- сообщения об асептическом менингите (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани) с соответствующей симптоматикой, как ригидность мышц затылка, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация
- сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
- обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, панкреатит
- алопеция,
- задержка в организме жидкости, гиперкалиемия, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, аномальные почечные функциональные тесты
- реакции в месте укола, включая ливедоидный дерматит (синдром Николау), боли и ощущения жжения в месте укола

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата ФЕБРОФИД

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФЕБРОФИД содержит

Действующим веществом является кетопрофен.

Каждая ампула содержит кетопрофена (в пересчете на 100 % вещество) 100.0 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: пропиленгликоль, этанол, спирт бензиловый, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, натрия гидроксид 1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид ФЕБРОФИД и содержимое упаковки

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 2.0 мл раствора в ампулы светозащитного стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) на государственном и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций вкладывают по количеству упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>

ТИПІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН
ПРОШИТО, ПРОУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО



КУНИ / DATA 28.09.2019

НАРАС ИСТОС 28

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат
ФЕБРОФИД, 100 мг/ 2 мл, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді
Кетопрофен

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толықтай оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы да бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.

Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз.

Егер тіпті олардың ауруларының симптомдары Сіздікімен сәйкес келсе де, бұл оларға зиян келтіруі мүмкін.

Егер Сізде қандай-да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. ФЕБРОФИД препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады
2. ФЕБРОФИД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек
3. ФЕБРОФИД препаратын қолдану
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар
5. ФЕБРОФИД препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

1. ФЕБРОФИД препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

ФЕБРОФИД препараты, 100 мг/2 мл, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітіндінің құрамындағы әсер етуші заты кетопрофен, ол ауыруды басатын, қабынуға қарсы және ыстық түсіретін әсері бар, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар деп аталатын дәрілік препараттар тобына жатады.

Препарат ересектер мен балаларға 15 жастан бастап қабылдауға арналған:

- Қысқа мерзімді симптоматикалық ем үшін:
 - ревматизм ауруларындағы қабыну үдерісінің өршуінде
 - белдің жедел ауыруында
 - радикулалгияда
- Онкологиялық аурулардағы ауыру синдромын емдеуде
- Бүйрек шаншуларының ұстамаларын емдеуде

Егер жақсару басталмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге жүгіну қажет

2.ФЕБРОФИД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

ФЕБРОФИД препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде кетопрофенге немесе 6 бөлімде атап келтірілген, препараттың басқа компоненттерінің кез келгеніне аллергия (аса жоғары сезімталдық) болса
- егер Сізде бронх түйілуі, демікпе ұстамасы, ринит, есекжем немесе кетопрофенге, ацетилсалицил қышқылына немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға басқа аллергиялық реакциялар болса.
Осындай анамнезі бар пациенттерде күрделі, сирек жағдайда өлімге әкелетін аллергиялық реакциялар туралы хабарланды.
- егер Сіз бауырдың, бүйректің немесе жүректің ауыр ауруларынан зардап шегіп жүрсеңіз
- егер Сізде гастрит, асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруы болса немесе бір кездері асқазаннан немесе ішектен қан кету болса, ойық жарасы немесе асқазанның тесілуі болса
- егер Сізде қазіргі уақытта асқазаннан немесе ішектен, мидан немесе кез келген басқа мүшеден қан кетулер болса
- егер Сіздің жүктілігіңіз 24 аптадан асқан болса
- егер Сізде қан ұюының бұзылуы бар болса немесе егер Сіз қазіргі кезде антикоагулянттық препараттарды қабылдап жүрсеңіз
- құрамында бензил спиртінің болуына байланысты, ФЕБРОФИД шала туған және күні жетіп жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімде.

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

ФЕБРОФИД препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Сізге ФЕБРОФИД препаратын тағайындамас бұрын емдеуші дәрігеріңізге хабарласаңыз, егер:

- Сіз жүрек ауруларынан (гипертониядан және/немесе жүрек жеткіліксіздігінен), бауыр, бүйрек ауруларынан, бүйректің созылмалы жеткіліксіздігінен зардап шегіп жүрсеңіз, соның ішінде, диуретиктермен емделіп жүрсеңіз, немесе организмде сұйықтық іркілуі болса
- Сіз диабеттен зардап шегіп жүрсеңіз немесе гиперкалиемиялық препараттармен қатарлас ем қабылдап жүрсеңіз
- мұрындағы полиптермен немесе мұрынның/қойнауларының қабынуымен (созылмалы синусит немесе ринит) байланысты бронх демікпесі бар болса
- ФЕБРОФИД препаратын қабылдау, әсіресе, ацетилсалицил қышқылының немесе қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға

аллергиясы бар адамдарда демікпе ұстамасын, бронх түйілуін тудыруы мүмкін

- Сізде қан ұюының бұзылулары болса
- Сіз ішектің қабыну ауруынан зардап шегіп жүрсеңіз (мысалы, Крон ауруы немесе спецификалық емес ойық жаралы колит)
- Сізде ас қорыту жолыңызда қиындықтар (мысалы, асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жарасы) болса
- Сіз ойық жараның немесе қан кетудің даму қаупін арттыратын дәріні қабылдап жүрсеңіз
- Сізде жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас ауруы болса
- Сіз жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз
- Сізде терінің күн сәулесіне немесе ультракүлгін сәулеге реакциясы жоғары болса
- Сізде инфекциялық аурудың белгілері анықталса
- Сізде бір кезде инсульт болған (ми қан айналымының бұзылуы)
- Сіз өзіңізде жүрек-қан тамырлары ауруларының қауіп факторлары бар деп есептейсіз (мысалы, жоғары қан қысымы, диабет, холестериннің жоғары деңгейі немесе шылым шегу).

Препаратты қолдану кезінде

Емді тоқтатыңыз және шұғыл түрде дәрігерге немесе жедел

медициналық көмекке жүгініңіз:

- Егер осы дәріні қабылдағаннан кейін демікпе ұстамалары немесе тыныс алудың қиындауы туындаса. Бұл осы дәріге аллергия белгісі болуы мүмкін.
- Егер Сізде безеу немесе тері дақтары түрінде бөртпе, қышыну, бет пен мойынның кенеттен ісінуі болса. Онда бұл осы препаратқа аллергия болуы мүмкін.
- Егер Сіздің аузыңыздан қан кетсе, егер Сізде нәжісте қан болса немесе егер Сіздің нәжісіңіз қара түске боялған болса. Асқазанда және/немесе ішекте
- оқшау қан кету болуы мүмкін (ас қорытудың қан кетуі).
- Егер Сіз асқазан-ішек жолдарының ойық жарасынан зардап шегетін
- болсаңыз.

Егер көру мүшелері тарапынан бұзылулар (мысалы, бұлыңғыр көру) туындаса, емдеуді тоқтатыңыз және өз дәрігеріңізге айтыңыз.

Егер Сізде инфекция бар деп есептесеңіз (әсіресе, дене температурасы жоғарыласа) немесе Сіздің жай-күйіңіз нашарласа, дәрігерге хабарлаңыз. Қабынуға қарсы кез келген басқа стероидты емес препарат сияқты, кетопрофен инфекция симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Егер Сіз егде жастағы адам болсаңыз немесе Сіздің дене салмағыңыз төмен болса, Сізде жағымсыз әсерлер болуының, әсіресе асқазан-ішектен қан кетулердің, ойық жаралар мен перфорациялардың болу ықтималдығы жоғары.

Дәрігеріңіз Сізден бүйректің, бауырдың және жүректің жұмысын бақылау үшін қан талдауын жүргізуді өтінеді және дозаны азайтады.

Балалар

15 жасқа дейінгі балаларда қолданылмайды

Басқа препараттар және ФЕБРОФИД препараты

Емдеуші дәрігеріңізге, өзіңіздің қандай-да бір басқа препараттарды қабылдап жүргеніңізді, жақын арада қабылдағаныңызды немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкіндігін хабарласаңыз.

Бұл, әсіресе егер Сіз оларды ФЕБРОФИД препаратымен бір мезгілде қолдансаңыз, төменде келтірілген препараттарға қатысты болады:

- ФЕБРОФИД сияқты топқа жататын, қабынуды, қызбаны азайту үшін және/немесе ауыруды жеңілдету үшін қолданылатын препарат (ацетилсалицил қышқылы, қабынуға қарсы препараттар)
- кортикостероидтар
- тромбтар түзілуінің алдын алатын және қанды сұйылтатын препараттар (варфарин сияқты пероральді антикоагулянттар, дабигатран сияқты тромбин тежегіштері, апиксабан, ривароксабан және эдоксабан сияқты Ха факторының тікелей тежегіштері, антиагреганттар, инъекциялық гепарин). Егер аталған препараттардың қандай-да біреуін бір мезгілде қабылдау қажет болса, қан кету қаупінің жоғарылығына байланысты, Сіздің дәрігеріңізге Сіздің жай-күйіңізді мұқият қадағалау қажет болады
- литий
- ісікке қарсы белгілі бір препараттар (пеметрексед, метотрексат)
- гиперкалиемияның дамуына ықпал ететін препараттар, мысалы: калий тұздары, калий жинақтаушы диуретиктер, өзгертуші ферменттер тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының блокаторлары, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, гепариндер (төмен молекулалы немесе фракцияланбаған), циклоспорин, такролимус және триметоприм
- тенофовир дизопроксил
- артериялық қысымды төмендетуге және жүректің кейбір ауруларын емдеу үшін қолданылатын препараттар (ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері, диуретиктер, бета-блокаторлар (эсмололдан басқа), ангиотензин II антагонистері, жүрек гликозидтері және никорандил)
- кейбір антидепрессанттар (серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер)
- деферазирокс (қандағы темір мөлшерін төмендету үшін қолданылады)
- ағзалардың трансплантациясы кезінде қолданылатын кейбір иммунодепрессанттар (циклоспорин, такролимус)

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Жүктілік

Аса қажеттілігі болмаса, препарат жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге немесе жүктіліктің алғашқы 5 айында (гестацияның 24 аптасы басталғанға дейін) тағайындалмауы тиіс. Ондай қажеттілік туындаған жағдайда қысқа мерзімді емді барынша ең төменгі дозасында тағайындау керек. Осы топтағы пациент әйелдерде препаратпен ұзақ емдемеген дұрыс.

Жүктіліктің 6-шы айының басынан бастап (гестацияның 24-ші аптасынан бастап) препаратты, тіпті бір рет қабылдаудың өзі қатаң қарсы көрсетілімде. Егер Сіз бұл дәріні жүктілік кезінде қабылдаған болсаңыз, сізге қажет болған жағдайда тиісті мониторинг ұсынылуы үшін дереу өзіңіздің акушер-гинекологыңызбен сөйлесіңіз.

Бала емізу

Бұл препарат емшек сүтіне өтеді, оны бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Фертильділік

Жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерде, бала көтере алмай жүрген немесе бедеулікке қатысты тексеруден өтіп жүрген әйелдерде кетопрофенді қолдану ұсынылмайды.

Көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу

Бас айналуы, кеңістіктегі бағдарсыздық, ұйқышылдық, жинақтап көре алмау немесе құрысулар туындаған жағдайда, көлік жүргізбеу немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқармау керек.

ФЕБРОФИД құрамында бензил спирті бар

Препараттың қосымша заты болып табылатын бензил спиртін шала туған, жаңа туған және 3 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды; жағымсыз әсері - анафилактоидтық реакциялар. Бір ампуланың ішінде 40 мг бензил спирті (20 мг/мл) болады, ол 3 жасқа дейінгі балаларда уытты және аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін

ФЕБРОФИД құрамында этанол бар

Препараттың құрамында 2 мл-де 200 мг этанол бар – мұны маскүнемдікке шалдыққан, эпилепсиясы бар адамдарға, балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға тағайындаған кезде ескеру керек.

ФЕБРОФИД құрамында пропиленгликоль бар

Препараттың құрамында бір ампуласында 800 мг пропиленгликоль бар, ол алкогольдің әсерлеріне ұқсас әсерлерді тудыруы мүмкін.

ФЕБРОФИД құрамында натрий бар

Құрамында натрий метабисульфитінің (4.0 мг) болуына байланысты, ауыр аллергиялық реакциялар мен бронх түйілуі байқалуы мүмкін.

3. ФЕБРОФИД препаратын қолдану

Препаратты әрдайым, емдеуші дәрігердің нұсқауларына толықтай сәйкестікпен қолданыңыз. Күдік пайда болған жағдайда, емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз

Ұсынылатын дозасы

Симптомдарды азайту үшін мүмкіндігінше қысқа уақыт ішінде ең төмен тиімді дозаны қабылдау қажет.

Пайда/қауіп арақатынасы 200 мг күндізгі дозаны қабылдауды бастағанға дейін мұқият бағалануы тиіс, ал бүйрек шаншуы жағдайында дозаны арттыру қатаң түрде емдеудің ең ұзақ мерзімін сақтай отырып, жүргізілуі мүмкін.

Ревматологияда және ісік текті аурулар үшін ұсынылатын доза - 100 мг (1 ампула) ФЕБРОФИД бұлшықет ішіне күніне 1-2 рет.

Бүйрек шаншуында күніне 100-300 мг.

Қажет болғанда емдеу пероральді немесе сыртқа қолданылатын ФЕБРОФИД дәрілік түрін қолданумен толықтырылуы мүмкін.

Күнделікті доза 2-3 инъекцияға бөлінеді.

Ең жоғары тәуліктік доза 200 мг кетопрофеннен аспауы тиіс.

Бүйрек шаншуының ұстамалары жағдайындағы ем ұзақтығының ең жоғарысы 48 сағат болады.

Емдеу ұзақтығын дәрігер анықтайды, ФЕБРОФИД препаратының инъекциялық түрдегі емін 3 күннен артық жалғастыру ұсынылмайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Креатинин клиренсі 20 мл/мин төмен және бауырдың созылмалы ауруы (қан сарысуындағы альбумин деңгейі төмен) бар бүйрек жеткіліксіздігі болған пациенттерде кетопрофен дозасын азайту керек.

Егде жастағы пациенттер

Егде пациенттерде емдеуді кетопрофеннің төмен дозасынан бастау және препараттың ең төмен тиімді дозасымен демеуші ем жүргізу керек.

Гиповолемиялық шок алған пациенттерге: емдеуді бастамас бұрын және препараттың дозасын жоғарылату алдында бүйрек функциясы мен бөлінетін несептің көлемі мұқият бағалануы тиіс.

Ескертпе

Трамадол мен кетопрофенді бір құтыда араластыруға болмайды, өйткені тұнба түзіледі. Инфузияға арналған құтылар кетопрофен жарыққа сезімтал болғандықтан, қара қағазға немесе алюминий фольгаға оралған болуы тиіс.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған.

Инъекциялар қатаң түрде стерильді жағдайда бөксенің сыртқы жоғарғы квадрантының сыртқы бөлігіне, терең және баяу енгізілуі керек. Әр инъекция үшін бөкседегі орнын ауыстыру ұсынылады.

Инъекция кезінде қатты ауырған жағдайда, препаратты енгізуді дереу тоқтатыңыз.

Санда протез болған жағдайда инъекция бөксенің басқа жағына жасалуы тиіс.

Ең төмен тиімді доза симптомдарды жеңілдету үшін қажетті ең қысқа уақыт кезеңі ішінде қолданылуы тиіс.

Егер Сіз ФЕБРОФИД препаратын қажеттісінен артығырақ қабылдасаңыз

Артық дозалану жағдайлары 2,5 г кетопрофенге дейінгі дозаларда байқалды.

Симптомдары: бас ауыруы, бас айналуы, сылбырлық, ұйқышылдық, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы, қан құсу. Ауыр интоксикация, гипотония, тыныстың тарылуы және асқазан-ішектен қан кету жағдайлары тіркелген.

Емі: симптоматикалық, арнайы антидоты жоқ. Дерееу ауруханаға жатқызу және симптоматикалық ем көрсетілген: дегидратацияның компенсациясы, бүйрек функциясының бұзылуларын бағалау және түзету, ацидозды түзету. Бүйрек жеткіліксіздігі болған кезде айналымдағы кетопрофенді қаннан шығару үшін гемодиализ емшарасы ұсынылады.

Егер Сіз ФЕБРОФИД препаратын қолдануды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз препаратты енгізуді ұмыттым деп ойласаңыз, бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны қабылдамаңыз.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

4.Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, бұл препарат жағымсыз реакцияларды туғызуы мүмкін, алайда, олар барлығында бірдей туындай бермейді.

Ауыр жағымсыз реакциялардың дамуы мүмкін. Келесі симптомдардың пайда болғанын байқасаңыз, препаратты қабылдауды тоқтатыңыз және дереу медициналық көмекке жүгініңіз:

- тері бөртпесі, тері қышынуы
- есекжем, созылмалы есекжемнің өршуі
- демікпе ұстамалары
- ринит, тыныс алу қиындауы, әсіресе аспиринге немесе қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға аллергиясы бар пациенттерде.
- тыныс алудың қиындауын туғызуы мүмкін бет пен мойынның кенеттен ісінуі (ангионевроздық ісіну) және артериялық қысымы түсіп кенеттен жайсыздыққа дейін жетуі мүмкін (анафилаксиялық шок).
- асқазан-ішектен қан кету, ас қорыту жолдарының перфорациясы
- күнде болғаннан немесе УК – сәуледен (тотығу) кейінгі терінің шамадан тыс реакциясы.
- бүкіл денеге тез таралуы және пациентке қауіпті болуы ықтимал, тері қабыршақтанатын күлдіреуікті бөртпе (Стивенс-Джонсон синдромы және Лайелл синдромы).

ФЕБРОФИД препаратын қолдану кезінде байқалуы мүмкін басқа да болжамды жағымсыз реакциялар:

Жиі:

- жүрек айнуы, құсу, диспепсия, іш аумағының ауыруы

Жиі емес:

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқышылдық, іш қатуы, диарея, іштің кебуі, гастрит, тері бөртпесі, тері қышынуы, шаршағыштық, ісінулер

Сирек:

- қан жоғалтуға байланысты анемия, парестезиялар, анық көрмеу, құлақтағы шуыл, пептидтік ойық жара, стоматит, гепатит, повышение активности «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы, гепатиттен туындаған бұзылулардың дамуы салдарынан билирубин концентрациясының жоғарылауы
- салмақтың артуы

Белгісіз:

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, лейкопения
- бағдардан жаңылу, эмоциялық құбылу
- құрысулар, дисгевзия, депрессия, сананың шатасуы, елестеулер, бас айналуы, дімкәстік, ұйқышылдық
- асептикалық менингит туралы (әсіресе бұрыннан жүйелі қызыл жегі, дәнекер тіндердің аралас аурулары сияқты аутоиммунды бұзылулары бар пациенттерде) шүйде бұлшықетінің сіресуі сияқты тиісінше симптоматикамен, бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, қызба немесе бағдардан жаңылу болатын хабарламалар
- жүрек жеткіліксіздігі
- артериялық гипертензия, вазодилатация, васкулит (лейкоцитокластық васкулитті қоса)
- ойық жаралы колиттің немесе Крон ауруының өршуі, асқазан-ішек қан кетуі, панкреатит
- алопеция,
- организмдегі сұйықтық іркілісі, гиперкалиемия, бүйректің жедел жеткіліксіздігі, интерстициальді нефрит, папиллярлық некроз, нефроздық синдром, бүйректің функциялық тесттерінің ауытқушылығы
- ине шаншу орнындағы реакциялар, ливедоидты дерматитті (Николау синдромын), ине шаншу орнындағы ауырсынулар мен күйдіру сезімін қоса

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігерден немесе дәріхана қызметкерінен кеңес алыңыз. Бұл ұсыныс кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, соның ішінде қосымша парақта көрсетілмегендерге қолданылады. Сіз сондай – ақ мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы

хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., А. Иманов көш., 13

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электрондық пошта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. ФЕБРОФИД препаратын сақтау

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты балалардың қолы жетпейтін және балаларға көрінбейтін жерде сақтау керек.

Жарамдылық мерзімінің өтетін күні (сақтау мерзімі)

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткен соң препаратты қабылдамаңыз.

Жарамдылық мерзімінің өтетін күні осы айдың соңғы күні болып табылады.

Егер Сіз препараттың қолдануға жарамсыздығының көрінетін белгілерінің байқасаңыз, препаратты қолданбаңыз.

Препаратты кәрізге тастамаңыз (төкпеңіз) Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай жою керектігін анықтап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға бағытталған.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

ФЕБРОФИД препаратының құрамында:

Әсер етуші заты кетопрофен болып табылады.

Әр ампуланың ішінде 100.0 мг кетопрофен (100 % затқа шаққанда) бар.

Басқа қосымша заттар болып табылады: пропиленгликоль, этанол, бензил спирті, натрий метабисульфиті, натрий гидроксиді, натрий гидроксиді 1 М ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

ФЕБРОФИД препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Мөлдір, түссіз немесе аздап сарғыш сұйықтық

2.0 мл ерітіндіден сындыру нүктесі немесе сақинасы бар жарықтан қорғайтын шыны ампулаларда .

Әр ампулаға заттаңба жапсырылады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға немесе поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға қапталады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдерінде нұсқаулықпен (қосымша парақпен) бірге картон қорапшаға салынады.

Қорапшаға салмай қаптауға рұқсат етіледі: пішінді ұяшықты қаптамалар медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтармен (қосымша парақтармен) бірге картон қораптарға салынады, нұсқаулықтар саны қаптамалардың санына қарай қоса салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Қазақстан Республикасы

«Химфарм» акционерлік қоғамы («Химфарм» АҚ)

160019, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі: +7 (7252) 61-01-51

Автожауапбергіш нөмірі: +7 (7252) 56-13-42

Электрондық пошта: complaints@santo.kz

Препарат туралы кез келген ақпарат үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайларда тіркеу куәлігінің ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы

«Химфарм» акционерлік қоғамы («Химфарм» АҚ)

160019, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі: +7 (7252) 61-01-50

Автожауапбергіш нөмірі: +7 (7252) 56-13-42

Электрондық пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Қосымша-парақ қайта қаралған

Басқа да ақпарат көздері

Препарат туралы егжей-тегжейлі мәліметтер Одақтың веб-сайтында берілген <http://www.eurasiancommission.org>

ТИПІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН
ПРОШИТО, ПРОУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО



КУНИ / DATA 28