



**Eurofarma**

**KETOPROFENO**  
**LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg**  
**Reg. ISP N° F-19455**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

Cada frasco ampolla contiene liofilizado:

Ketoprofeno 100,0 mg

Excipientes: Glicina, ácido cítrico y arginina c.s.

**USO ADULTO**

**INTRAVENOSO POR INFUSIÓN**

**INFORMACIONES TÉCNICAS**

**Características**

**Modo de acción**

Ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide que posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética; inhibe la síntesis de prostaglandinas y tiene actividad inhibitoria sobre la agregación plaquetaria.

**FARMACOCINETICA:**

**Absorción:** Las medidas sucesivas de los niveles séricos después de la administración de una dosis terapéutica muestran que el Ketoprofeno es rápidamente absorbido. La concentración sérica máxima se obtiene a los 20 a 30 minutos después de la inyección intramuscular.

**Distribución:** La vida media plasmática es de 1,27 horas por vía intramuscular. El Ketoprofeno se encuentra en un 99,9% ligado a las proteínas plasmáticas. El Ketoprofeno se difunde por el líquido sinovial y atraviesa la barrera placentaria.

**Metabolismo:** El Ketoprofeno es metabolizado por 2 procesos, una parte menor por hidroxilación y una parte mayor por conjugación con ácido glucurónico. Menos del 1% de la dosis administrada de Ketoprofeno se encuentra en forma inalterada en la orina, en cuanto al derivado glucuroconjugado representa aproximadamente 65 a 75%.

**Excreción:** La excreción es rápida y esencialmente urinaria; el 50% de la dosis administrada es eliminada 6 horas después de la administración por cualquier vía de administración.

**Paciente anciano:** La absorción de Ketoprofeno no es modificada; el aumento de vida media de eliminación y una disminución del clearance total provocan un retardo de la metabolización.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Disminución del clearance plasmático y aumento de la vida media de eliminación.

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático en estados dolorosos agudos postquirúrgicos o del sistema músculo esquelético.

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Ketoprofeno, de más componentes de la formulación y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas; se ha observado aparición de crisis asmática en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.



**Eurofarma**

**KETOPROFENO**  
**LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg**  
**Reg. ISP N° F-19455**

- Hipersensibilidad: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal en evolución; insuficiencia hepatocelular grave; insuficiencia renal grave; tratamiento anticoagulante (riesgo de hematoma, así como para todos los medicamentos inyectables por vía intramuscular).
- Niños con edades inferiores a 15 años; durante el embarazo y la lactancia.

**ADVERTENCIAS:**

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.
- Debido a la posibilidad de graves manifestaciones gastrointestinales, particularmente en las dolencias tratadas con anticoagulantes es conveniente una cuidadosa monitorización, principalmente al surgir sintomatología digestiva, en caso de hemorragia gastrointestinal el tratamiento debe ser discontinuado.
- En las dolencias infecciosas los síntomas de infección pueden ser enmascarados.
- En pacientes añosos se recomienda una disminución de la posología.
- Ketoprofeno no debe ser administrado en niños de edad inferior a 15 años.
- Ketoprofeno debe ser administrado con cautela y bien monitorizado en pacientes con problemas gastrointestinales (úlceras gastroduodenal, hernia hiatal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, con antecedentes de alteraciones hematológicas o problemas de coagulación).
- Al inicio del tratamiento, el volumen urinario y la función renal deben ser cuidadosamente monitorizado en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis o nefropatías crónicas, en especial los que hacen uso de diurético.
- Debido al riesgo que el Ketoprofeno puede causar aturdimiento, se recomienda cautela en pacientes que dirigen o que operan máquina.
- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.
- Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

**PRECAUCIONES**

-Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.



**Eurofarma**

**KETOPROFENO**

**LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg**

**Reg. ISP N° F-19455**

-Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predispongan a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

-Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

El Ketoprofeno no debe ser administrado cuando se sospecha o durante el embarazo o la lactancia a menos que a criterio de médico los beneficios del tratamiento pueden ser superiores a los riesgos potenciales para el feto. El uso de Ketoprofeno está contraindicado durante el primer, segundo y tercer trimestre de embarazo a no ser que a criterio del médico los beneficios en el tratamiento esperado para la madre superen los riesgos potenciales para el feto, puesto que todo inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede causar fetotoxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ducto arterial) y renal. Provoca riesgo de retardar el trabajo de parto o de eventuales manifestaciones hemorrágicas en el recién nacido.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

#### **Asociaciones no aconsejadas:**

**-otros antiinflamatorios no esteroideos, incluso altas dosis de salicilato:** aumento del riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal por sinergia aditiva.

**-Anticoagulantes orales, heparina por vía parental y ticlopidina:** aumentan el riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria e irritación de la mucosa gastroduodenal. En el caso del tratamiento concomitante que no es posible ser evitado.

-Se debe realizar una cuidadosa monitorización clínica y de laboratorio (tiempo de sangramiento y tiempo de protombina).

**-Hipoglicemiantes orales:** El Ketoprofeno puede causar un aumento del efecto hipoglicemiantes de las sulfamidas (por rompimiento de sus uniones a proteínas plasmáticas).

**-Dispositivos intrauterinos:** Posibilidad de disminución de la eficacia.

**-Litio:** Aumento del nivel plasmático de litio por la disminución de la excreción renal, pudiendo alcanzar niveles tóxicos. Realizar si es necesario una cuidadosa monitorización de los niveles de litio y ajustar las dosis de litio durante el tratamiento concomitante. Puede ser descontinuado el uso de antiinflamatorios no esteroideos.

**-Metotrexato:** Aumento de la toxicidad hematológica especialmente cuando se administra en altas dosis (mayor a 15 mg por semana). Debido a la disminución del clearance renal en caso de tratamiento anterior con Ketoprofeno el uso del mismo debe ser interrumpido 12 horas antes de la administración de metotrexato y no puede ser administrado durante 12 horas después del tratamiento con metotrexato.



**Eurofarma**

**KETOPROFENO**

**LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg**

**Reg. ISP N° F-19455**

#### **ASOCIACIONES QUE NECESITAN DE CUIDADO**

**-Metotrexato** (menor que 15 mg por semana); el control semanal de hemograma durante las primeras semanas de uso de la asociación debe ser monitoreado en alteraciones de la función renal en los pacientes ancianos.

**-Diurético:** Riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados debido a la disminución de la filtración glomerular (disminución de la síntesis de las prostaglandinas renales). Mantener al paciente hidratado y con las funciones renales monitorizadas en el inicio del tratamiento.

**-Pentoxifilina:** Aumento del riesgo hemorrágico. Reforzar la vigilancia sanitaria, clínica y controlar el tiempo de sangramiento con mayor frecuencia.

#### **ASOCIACIONES A SER CONSIDERADAS**

Antihipertensivo ( $\beta$  bloqueadores, inhibidores de la enzima de conversión y diurético); reducción del efecto antihipertensivo por disminución de las prostaglandinas vasodilatadores.

Trombolíticos: aumento del riesgo hemorrágico.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

**Reacciones gastrointestinales:** Malestar gastrointestinal, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, constipación y diarrea. Los efectos adversos pueden ser graves: ulceración gastrointestinal, hemorragia digestiva y perforación intestinal. En la dosis de 200 mg por día, por vía oral, el Ketoprofeno provoca un aumento de sangramiento oculto en las heces.

#### **Reacciones de hipersensibilidad:**

**-Dermatológicas:** erupción, rush cutáneo y prurito. Raramente puede ocurrir dermatosis bullosa (Síndrome de Steven-Johnson y Síndrome de Lyell).

**-Respiratorias:** La Posibilidad de que aparezca crisis asmática, principalmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Efectos en el sistema nervioso central: vértigo, somnolencia y cefalea.

Algunas modificaciones biológicas se pueden observar:

**-Disminución moderada de los niveles de homoglobina y en algunos casos leucopenia no grave.**

**-Posibilidad de agravamiento de insuficiencia renal insuficiente.**

#### **POSOLOGÍA**

##### **-Administración:**

El producto debe ser administrado por infusión intravenosa lenta, aproximadamente por 20 minutos.

Administrar Ketoprofeno separadamente de otros medicamentos.

Disolver el contenido del frasco que contiene 100 mg en 100 a 150 mL de solución isotónica de glucosa o de cloruro de sodio.

**-Posología:** La posología indicada para el tratamiento es de 100 mg a 300 mg al día, por un período máximo de 48 horas.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

#### **PACIENTES ANCIANOS**

Se deben seguir las orientaciones generales descritas anteriormente. Por lo tanto, en pacientes ancianos se recomienda una disminución de la posología.



**Eurofarma**

**KETOPROFENO**  
**LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg**  
**Reg. ISP N° F-19455**

En el inicio del tratamiento, el volumen urinario y la función renal deben ser cuidadosamente monitorizados. En el caso de administración concomitante de Ketoprofeno y metotrexato (dosis de metotrexato menor que 15 mg por semana) realizar control semanal de hemograma durante las primeras semanas de esta asociación, además monitorear las alteraciones de la función renal.

**SOBREDOSIS**

No existe un antídoto específico para la sobredosis y el tratamiento es sintomático y de soporte. Puede ser preciso monitorizar y mantener las funciones vitales compensando la posible deshidratación, vigilando la función renal y corrigiendo la acidosis, si aparece. El Ketoprofeno ha mostrado ser dializable, por lo que, si aparece fallo renal, la hemodiálisis puede resultar útil para la eliminación del fármaco circulante.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

**BIBLIOGRAFIA**

[www.drugs.com](http://www.drugs.com)

[www.rxlist.com](http://www.rxlist.com)

[www.uspdi.micromedex.com](http://www.uspdi.micromedex.com)