



Eurofarma

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

KETOPROFENO

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable
100 mg

USO ADULTO

INTRAVENOSO POR INFUSIÓN

Composición:

Cada frasco ampolla contiene liofilizado:

Ketoprofeno 100 mg

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

CUIDADO DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura NO MAYOR a 30°C.

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; se ha observado aparición de crisis asmática en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

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).

No se debe usar AINEs con excepción de Acido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Niños con edades inferiores a 15 años; durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Acido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca).

-Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.



Eurofarma

KETOPROFENO

LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

Reg. ISP N° F-19455

- 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 gastroduodenales, 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 monitorizados 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 máquinas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

-Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento, si está embarazada.

-Lactancia: Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico si está haciendo uso de algún medicamento, debido a que no es recomendado asociarlo con algunos de ellos o es necesario tomar precauciones:

Asociaciones no aconsejadas:

-otros antiinflamatorios no esteroideos, incluso altas dosis de salicilato:

-Anticoagulantes orales, heparina por vía parental y ticlopidina.

-Hipoglucemiantes orales.

-Dispositivos intrauterinos: Posibilidad de disminución de la eficacia.

-Litio

-Metotrexato

ASOCIACIONES QUE NECESITAN DE CUIDADO

-Metotrexato (menor que 15 mg por semana)

-Diurético

-Pentoxifilina

Reforzar la vigilancia sanitaria, clínica y controlar el tiempo de sangramiento con mayor frecuencia.

ASOCIACIONES A SER CONSIDERADAS

Antihipertensivo (β bloqueadores, inhibidores de la enzima de conversión y diurético); reducción del efecto antihipertensivo.

Trombolíticos: aumento del riesgo hemorrágico.



Eurofarma

KETOPROFENO

LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

Reg. ISP N° F-19455

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.

Reacciones de hipersensibilidad:

-Dermatológicas: erupción, rush cutáneo y prurito.

-**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.

POSOLOGÍA

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es de 100 mg a 300 mg al día, por un período máximo de 48 horas.

-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.

Uso inmediato, luego de reconstituido en solución isotónica de glucosa o cloruro de sodio.

PACIENTES ANCIANOS

Se deben seguir las orientaciones generales descritas anteriormente. Por lo tanto, en pacientes ancianos que presentan daño renal severo es necesario realizar un ajuste de dosis, según su médico indique.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, confusión y malestar.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que ha usado.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.