Proflam 1 mg/ml Şurup

PROSPEKTÜS

Proflam 1 mg/ml Şurup

FORMÜLÜ :

Her ml şurup; etken madde olarak 1 mg Ketoprofen, yardımcı madde olarak sakkaroz, karamel ve karışık meyva aroması içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

Farmakodinamik özellikler :

Ketoprofen, propiyonik asit grubundan arilkarbolik asit türevi bir nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçtır (NSAİİ). Antipiretik, antiinflamatuvar, trombosit agregasyonunu önleyici etkilere sahiptir. Tüm bu terapötik etkileri, prostaglandin sentezini inhibe etmesine bağlıdır.

Farmakokinetik özellikler:

Emilim
Oral yoldan alındığında, ketoprofen hızla emilir. Çocuklarda ve bebeklerde, uygulamadan 30 dakika sonra en yüksek plazma konsantrasyonları elde edilir. Bu düzey, erişkinlerde elde edilenden % 28 oranında daha azdır.

Dağılım
Ketoprofen % 99 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Kan-beyin engelini ve plasentayı geçer.

Metabolizma
Ketoprofenin biyotransformasyonu, temel olarak glukronik asit ile konjugasyonuyla gerçekleşir.

Atılım
Ketoprofenin hemen hemen tamamı idrar ile metabolitleri şeklinde atılır. Oral yoldan alınan ketoprofenin ortalama plazma eliminasyon yarı ömrü 1.9 - 2 saattir. Bu yarılanma ömrü, erişkinlerdeki ile aynıdır.

ENDİKASYONLARI :

6 aylıktan büyük bebek ve çocuklarda (6 ay-11 yaş), ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır.

Proflam 1 mg/ml Şurup

KONTRENDİKASYONLARI :

Proflam Şurup,

- ketoprofene ya da bileşiminde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- gebeliğin 6'ıncı ayından sonra
- ketoprofenin, asetilsalisilik asitin veya diğer NSAİ ilaçların astım krizlerini başlattığı bilinen hastalarda,
- gastrointestinal, serebrovasküler kanamalarda,
- gastrik veya intestinal ülser varlığında,
- gastrik veya intestinal ülser nüksü öyküsü bulunanlarda,
- ağır karaciğer yetmezliğinde,
- ağır böbrek yetmezliğinde,
- fruktoz entoleransında,
- glukoz ve galaktoz malabsorbsiyon sendromu ya da sukraz-izomaltaz eksikliğinde (sukroz içermesi nedeniyle),
- 6 aydan küçük bebeklerde

kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER :

Kronik rinit, kronik sinüzit ve/veya nazal poliple bağlantılı astımlı hastalarda, asetil salisilik asit ve/veya nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanılması durumunda, alerjik reaksiyon görülme riski daha yüksektir. Proflam Şurup'un bu tür hastalarda kullanılması astım nöbetine yol açabilir.

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımı sırasında olduğu gibi, gastrointestinal irritasyon, kanama ya da ülser/perforasyon riski mevcuttur ve bir ön belirti olmaksızın, tedavinin herhangi bir anında ortaya çıkabilir. Özellikle, trombosit işlev bozukluğu bulunanlarda, antikoagülan veya antiagregan ilaç kullananlarda bu risk daha yüksektir. Gastrointestinal kanama ya da ülser görülürse, Proflam Şurup tedavisi derhal sonlandırılmalıdır.

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) gibi, ketoprofen de ilerlemekte olan enfeksiyonun belirtilerini maskeleyebilir.

Proflam Şurup, özellikle geçmişinde gastrointestinal hastalık (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) bulunanlarda dikkatle kullanılmalı ve bu hastalar yakından izlenmelidir.

Fotosensitivite ya da fototoksisite anamnezi bulunan hastalar yakından izlenmelidir.

Diğer NSAİİ gibi ketoprofen de, miyokard infarktüsü, inme ve hipertansiyon gibi kardiyovasküler olayların gelişim riskini artırabilir. Söz konusu risk, Proflam Şurup'un kullanım süresiyle veya önceden varolan kardiyovasküler risk faktörlerinin ya da hastalıkların varlığıyla ilişkili olarak artabilir. Proflam Şurup reçetelemeden önce, hastaların kardiyovasküler risk profillerine göre değerlendirilmeleri önemlidir. Ödemli, konjestif kalp yetmezlikli veya hipertansiyonlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Diğer NSAİİ gibi, Proflam Şurup'un da aspirin ile birlikte kullanımı aspirinin kardiyoprotektif etkisini etkileyebilir.

Proflam 1 mg/ml Şurup

Diğer NSAİİ gibi Proflam Şurup'un da, ileri derecede böbrek hastalığı olanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Hepatik fonksiyon bozukluğu olanlarda, Proflam Şurup dikkatli kullanılmalıdır.

Düşük dozda bile kullanılsalar NSAİİ, yaşlı hastalarda daha fazla yan etki (özellikle peptik ülserasyon, santral sinir sistemi etkileri, renal toksisite) gelişim riskine yol açabileceği unutulmamalıdır.

Proflam Şurup'un, her mililitresinde 0.6 gram sukroz bulunur. Bu durum günlük doz belirlenirken göz önünde bulundurulmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Gebelik kategorisi B'dir.
Proflam Şurup, bebekler ve çocuklar için önerilmektedir. Bununla birlikte, doğurganlık dönemindeki kadınlar için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

Gebelik
İnsanlarda özel bir malformasyon bildirilmemiştir. Ancak, gebelikte kullanımı ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır. Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) gebeliğin son trimesterinde, ductus arteriosus'un erken kapanmasına ve pulmoner hipertansiyona yol açarak fetüste kardiyo-pulmoner toksisiteye, oligohidramniosla birlikte böbrek yetmezliğine kadar varabilen böbrek fonksiyon bozukluklarına; doğumdan sonra anne ve bebekte kanama zamanının uzamasına neden olabilirler. NSAİİ'ler ayrıca, uterus kontraksiyonlarını engelleyerek, travayın gecikmesine veya uzamasına neden olabilir. Tüm bu nedenlerden dolayı Proflam Şurup, sadece gebeliğin ilk beş ayı içinde ve zorunlu ise kullanılmalıdır.

Obstetrik alanındaki çok kısıtlı ve çok özel izleme gerektiren kullanımları dışında, NSAİİ'lerin, gebeliğin 6'ıncı ayından sonra kullanımları kontrendikedir.

Laktasyon
Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle, bir önlem olarak, Proflam Şurup'un emziren annelerde kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanmaya etkisi :
Bebek ve çocukların ebeveynleri vertigo, somnolans, konvülsiyonlar ve görme bozuklukları benzeri yan etkilerin ortaya çıkabileceği ve bu semptomlar ortaya çıkarsa; çocuklarına araç ve makine kullandırmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER :

Çocuklar ve bebeklerde yapılan klinik araştırmalarda, ketoprofen kullanımına bağlı, aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir.

Gastrointestinal yan etkiler : Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare.
Aşırı duyarlılık reaksiyonları : Anjiyonörotik ödem, ürtiker.
Diğer : Geçici hipotermi.

Proflam 1 mg/ml Şurup

Erişkinlerde ketoprofene bağlı olarak bildirilen istenmeyen etkiler şunlardır :

Gastrointestinal yan etkiler : Sık olarak bulantı, kusma, diyare, konstipasyon, karın ağrısı, gastrointestinal rahatsızlık ve gastralji.
Bildirilen en ciddi istenmeyen etkiler peptik ülser, gastrointestinal kanama ve intestinal perforasyondur.
Renal yan etkiler : Ender olarak böbrek fonksiyon testlerinde bozukluk, böbrek yetmezliği, interstisyel nefrit, nefrotik sendrom. Çok ender olarak, hipertansiyonlu hastalarda ödem.
Hepatik yan etkiler : Transaminaz düzeyinde yükselme. Çok ender olarak hepatit.
Santral sinir sistemine ait yan etkiler : Çok ender olarak baş ağrısı, vertigo, somnolans, sersemlik ve göz kararması.
Aşırı duyarlılık reaksiyonları : Çok ender olarak anjiyonörotik ödem ve anafilaktik şok, deride erüpsiyon, döküntü, kaşıntı ve kronik ürtikerde alevlenme. Özellikle asetil salisilik asit ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvarlara alerjisi bulunanlarda astım nöbetleri başlayabilir.
Deri reaksiyonları : Işığa duyarlılık, alopesi. Çok ender olarak, büllü dermatozlar (Stevens-Johnson sendromu ve Lyell sendromu), eritema multiforme.
Hematolojik yan etkiler : Hemoglobin düzeyinde orta derecede azalma ve nadiren bazı olgularda lökopeni, anemi, trombositopeni, pansitopeni ve agranülositoz bildirilmiştir.
Oftalmolojik yan etkiler : Bulanık görme.
Kardiyovasküler yan etkiler : Hipertansiyon.

Gliserol içermesi nedeniyle, gastrointestinal rahatsızlıklara ve diyareye neden olabilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER :

Bazı ilaçlar ya da ilaç grupları (potasyum tuzları, potasyum tutucu diüretikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ), düşük molekül ağırlıklı ya da nonfraksiyone heparin, siklosporin, takrolimus ve trimetoprim) hiperkalemi ortaya çıkmasına neden olabilir. Hiperkaleminin ortaya çıkışı, ilgili etmenlerin varlığına bağlıdır. Proflam Şurup'un yukarıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılması, bu riskin artmasına neden olur.
Ketoprofenin aşağıdaki ilaçlarla birlikte uygulandığı hastalar, klinik ve laboratuar açıdan dikkatle izlenmelidir.

Birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar

- **Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (yüksek dozlardaki salisilatlar dahil) :** Aditif sinerjik etkileri nedeniyle, ülser ve gastrointestinal kanama riski yükselir.
- **Oral antikoagülanlar :** NSAİİ'lerin trombosit fonksiyonlarını inhibe etmeleri ve mide-duodenum mukozasına zarar vermeleri nedeniyle, oral antikoagülanlara bağlı kanama riski artar.
- **Heparin (parenteral) :** NSAİİ'lerin trombosit fonksiyonunu inhibe etmeleri ve mide-duodenum mukozasına zarar vermeleri nedeniyle, kanama riski artar. Birlikte kullanılmaları zorunluysa, klinik durum (ve nonfraksiyone heparinlerde laboratuvar değerleri) yakından izlenmelidir.

Proflam 1 mg/ml Şurup

- **Lityum (diklofenak, ketoprofen, indometazin, fenilbutazon ve piroksikam için bildirilmiştir) :** Lityumun renal atılımının azalması nedeniyle plazma düzeyi yükselir ve toksik düzeylere ulaşabilir. Birlikte kullanılmaları gerekiyorsa, plazma lityum düzeyi dikkatle izlenmeli ve lityum dozu, tedavi sırasında ve NSAİİ tedavisi sonrasında ayarlanmalıdır.
- **Metotreksat (haftada 15 mg'dan yüksek dozlarda) :** NSAİİ'lerin, metotreksatın renal klirensinde ve plazma proteinlerine bağlanmasında azalmaya yol açması nedeniyle, metotreksatın hematotoksik etkileri artar. Ketoprofen tedavisine başlarken veya son verirken, metotreksat dozu ile arasında en az 12 saat bulunmalıdır.
- **Tiklodipin :** Trombosit fonksiyonları üzerindeki sinerjik inhibitör etkileri nedeniyle kanama riski yükselir. Birlikte kullanılmaları zorunluysa, klinik durum ve laboratuvar değerleri (kanama zamanı dahil) yakından izlenmelidir.

Birlikte kullanılmaları dikkat gerektiren ilaçlar

- **Diüretikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri :** Renal prostaglandin sentezinin azalması sonucunda glomerüler filtrasyonun azalmasına bağlı olarak, dehidratasyonlu hastalarda akut böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir. Ayrıca, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörlerinin antihipertansif etkisinde azalma görülebilir. Tedavi başlangıcında, sıvı dengesi sağlanmalı ve böbrek işlevleri izlenmelidir.
- **Düşük dozlarda kullanılan metotreksat (haftada 15 mg'dan az) :** NSAİİ'lerin metotreksatın renal klirensini ve plazma proteinlerine bağlanmasını azaltmaları nedeniyle, metotreksatın hematotoksik etkileri artabilir. Kombine tedavinin ilk haftalarında, kan sayımı haftada bir tekrarlanmalıdır. Böbrek yetmezliği varsa (hafif bile olsa), çok dikkatli izlenmelidir.
- **Pentoksifilin :** Kanama riski artabilir. Klinik durum daha yakından izlenmeli ve kanama zamanı daha sık kontrol edilmelidir.
- **Zidovudin :** Retikulositler üzerindeki etkisi nedeniyle, eritrositler seride toksisite riski artabilir. NSAİİ tedavisine başlandıktan 8 gün sonra ağır anemi ortaya çıkabilir.
  NSAİİ tedaviye başladıktan 8 ve 15 gün sonra tam kan sayımı ve retikülosit sayımı yapılmalıdır.

Birlikte tedavi sırasında göz önünde bulundurulması gerekenler

- **Beta-adrenejik reseptör blokörler (indometasinden genelleme ile) :** NSAİİ'lerin vazodilatör prostaglandinleri inhibe etmelerine bağlı olarak antihipertansif etkide azalma görülebilir.
- **Siklosporin, takrolimus :** Nefrotoksik etki riski artabilir.
- **Trombolitikler:** Kanama riski artabilir.
- Alkol ile birlikte alınmamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Proflam Şurup oral yoldan kullanılır.

Doz pipetinin pistonu, bebek veya çocuğun kilosuna göre uygulanması gereken dozu belirtecek şekilde ölçeklendirilmiştir.
Pipete, bebek veya çocuğun vücut ağırlığına karşı gelen çizgiye kadar ilaç çekilerek uygulanır.

Proflam 1 mg/ml Şurup

Doz ve uygulama sıklığı

Günde 3-4 defa 0.5 mg/kg dozunda uygulanması önerilir.
Günlük doz, 2 mg/kg'ı aşmamalıdır.
Dozlar arasında en az 4 saatin geçmesi beklenmelidir.
Tedavi süresi genellikle 2 - 3 gündür.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Erişkinlerde doz aşımının ana belirtileri baş ağrısı, vertigo, somnolans, bulantı, kusma, diyare ve karın ağrısıdır. Yüksek dozlarda alımı takiben hipotansiyon, solunum depresyonu ve gastrointestinal kanama gözlenebilir. Doz aşımı durumunda hasta derhal hastaneye nakledilmeli ve semptomatik tedaviye başlanılmalıdır.
Mide lavajı ve oral yoldan verilen aktif karbon, ketoprofenin emilimini azaltabilir.
Ketoprofenin bilinen spesifik antidotu yoktur.

SAKLAMA KOŞULLARI :

25 ^{0}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ :

150 ml'lik cam şişelerde

RUHSAT SAHİBİ :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak / İSTANBUL

RUHSAT TARİH ve NO :

23.12.2008 217/28

ÜRETİM YERİ :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Hadımköy / İSTANBUL

Reçeteli satılır.