

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL KETOPROFENO I.V., Solución Inyectable 100 mg/2mL

PROPIEDADES

Ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo de los derivados del ácido arilcarboxílico, perteneciente al grupo del ácido propiónico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Inhibe la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos gracias a su efecto de bloqueo sobre las enzimas ciclooxigenasa y lipooxigenasa. Por tanto, presenta actividad analgésica, antipirética y antiinflamatoria.

FARMACOLOGÍA

Ketoprofeno para uso endovenoso alcanza concentraciones plasmáticas máximas en forma inmediata, llegando a ser de 26,4 µg/mL ($\pm 5,4$) de sangre medidas a los 5 minutos.

INDICACIONES

Manejo a corto plazo del dolor agudo moderado a severo.

CONTRAINDICACIONES

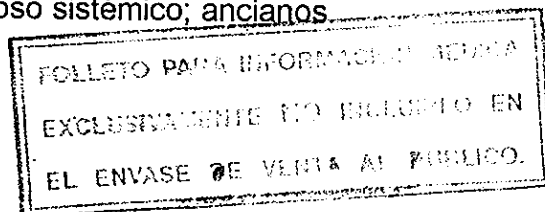
Hipersensibilidad al Ketoprofeno y/o a los salicilatos; sujetos en quienes la crisis de asma, urticaria o rinitis alérgica se ven favorecidas por la administración de ácido acetilsalicílico o inhibidores de prostaglandinas; úlcera gastroduodenal en evolución; insuficiencia hepatocelular severa; insuficiencia renal severa, embarazo y lactancia; menores de 15 años; hemorragia gastrointestinal, cerebro-vascular u otras hemorragias en evolución; insuficiencia cardíaca severa no controlada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe administrarse con cuidado en conjunto con diuréticos y antihipertensivos por el riesgo de disminuir el efecto hipotensor.

En casos de dolor severo Ketoprofeno puede asociarse con derivados de la Morfina, disminuyendo la dosis.

Además debe administrarse con precaución en las siguientes situaciones: antecedentes de enfermedades gastrointestinales; enfermedades cardiovasculares; edema preexistente; anemia; disfunción renal; diabetes mellitus; depleción del volumen extracelular; sepsis; trastornos de la coagulación; disfunción hepática; estomatitis; lupus eritematoso sistémico; ancianos.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Asociaciones no aconsejables: Otros AINES, anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral.

Litio: Aumenta la litemia

Metotrexato: Aumenta la toxicidad hematológica.

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo: Diuréticos, antihipertensivos, trombolíticos.

Otros: Ticlopidina u otros antiagregantes plaquetarios o que afecten la coagulación, paracetamol, hipoglicemiantes,, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, plicamicina, ácido valproico, colchicina, nefrotóxicos, fármacos fotosensibilizantes, probenecid.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Gastrointestinales: Dolor gástrico, náuseas, vómito, diarrea. Ocasionalmente úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva y perforación intestinal.

Reacciones de hipersensibilidad dermatológicas y respiratorias:

SNC: Cefalea, vértigo, somnolencia.

Hematológicas: Inhibe agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría mientras mantiene concentraciones plasmáticas en rango significativo.

Otros: Dolor al pecho, alucinaciones; edema; broncoespasmo; fotosensibilidad; problemas visuales y auditivos; insuficiencia renal aguda, trastornos hematológicos, trastornos cardiovasculares, vértigos.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Vía de Administración: Solamente infusión intravenosa.

Posología: 100 mg de Ketoprofeno para uso I.V. mezclados en 100 a 200 CC de SSN en infusión intravenosa lenta, en promedio 20 a 30 minutos, cada 8 horas, máximo durante 48 horas.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

PRESENTACIÓN

Envase público: **Frasco-ampolla** de vidrio borosilicato, tipo 1, ámbar, rotulada, conteniendo 2 mL de solución inyectable, dentro de un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener: 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas

Ampolla de vidrio borosilicato, tipo 1, ámbar, rotulada, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel-PVC envasado en un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa, que puede contener 1, 2, 3 ó 5 ampollas

Jeringas prellenadas compuestas por: **Barril:** vidrio borosilicato tipo 1, ámbar, **Tapón:** material elastomérico grado farmacéutico. **Lubricante del Barril:** silicona grado medicinal DC360 y **Aguja:** acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister dentro de un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que puede contener 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenadas

Envase Clínico: **Frasco-ampolla** de vidrio borosilicato, tipo 1, ámbar, rotulada, conteniendo 2 mL de solución inyectable, dentro de un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 ó 50 frasco-ampollas

Ampolla de vidrio borosilicato, tipo 1, ámbar, rotulada, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel-PVC envasado en un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa, que puede contener 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 70, 90 ó 100 ampollas. **Jeringas prellenadas** compuestas por: **Barril:** vidrio borosilicato tipo 1, ámbar, **Tapón:** material elastomérico grado farmacéutico. **Lubricante del Barril:** silicona grado medicinal DC360 y **Aguja:** acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister dentro de un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que puede contener 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 ó 50 jeringas prellenadas

Muestra médica: **Frasco-ampolla** de vidrio borosilicato, tipo 1, ámbar, rotulada, conteniendo 2 mL de solución inyectable, dentro de un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado ó impreso que puede contener: 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas

Ampolla de vidrio borosilicato, tipo 1, ámbar, rotulada, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel-PVC envasado en un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado ó impreso, que puede contener 1, 2, 3 ó 5 ampollas. **Jeringa prellenada** compuesta por: **Barril:** vidrio borosilicato tipo 1, ámbar, **Tapón:** material elastomérico grado farmacéutico. **Lubricante del Barril:** silicona grado medicinal DC360 y **Aguja:** acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister dentro de un estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado o impreso que puede contener 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenadas

Excipientes: Propilenglicol, fosfato monosódico, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

