

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	KETOPROFENO
Nombre Comercial:	KETOPROFENO 100MG/2ML SOLUCION INYECTABLE
Concentración:	100 MG/2 ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(RS)-2-(3-Benzoylphenyl)propionic acid
Formula Molecular:	C ₁₆ H ₁₄ O ₃
Peso Molecular:	254.3 g/mol
No de CAS:	22071-15-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANTIINFLAMATORIO, ANALGÉSICO. CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA, TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO LACTANCIA CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS) CASOS DE SANGRADO CEREBROVASCULAR O CUALQUIER OTRO SANGRADO ACTIVO. INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. INSUFICIENCIA CARDÍACA SEVERA. ASMA NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS ESPECIALES: ALERGIA A SULFONAMIDAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA 30 ML/MIN), INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES, FUMADORES, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
Contraindicaciones y Advertencias:	CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO POR LO QUE NO SE DEBE USAR EN LACTANTES Y NIÑOS PREMATUROS. ADVERTENCIAS GENERALES: SE DEBE RECOMENDAR PRECAUCIÓN A AQUELLOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CONCOMITANTES QUE PODRÍAN INCREMENTAR EL RIESGO DE ÚLCERA O HEMORRAGIA TALES COMO CORTICOSTEROIDES ORALES, ANTICOAGULANTES COMO LA WARFARINA, INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS), AGENTES ANTIAGREGANTES COMO LA ASPIRINA O NICORANDIL. SE HAN NOTIFICADO PERFORACIONES, ÚLCERAS Y HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES (QUE PUEDEN SER MORTALES) OCURRIDAS EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), ENTRE LOS QUE SE ENCUENTRA EL KETOPROFENO, CON O SIN SÍNTOMAS DE ALERTA O ANTECEDENTES PREVIOS DE ACONTECIMIENTOS GASTROINTESTINALES GRAVES. EN RAZÓN DE LA GRAVEDAD POSIBLE DE MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SOBRE TODO EN LOS ENFERMOS QUE ADICIONALMENTE RECIBEN UN TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE, SE RECOMIENDA SUPERVISAR PARTICULARMENTE LA APARICIÓN DE SINTOMATOLOGÍA DIGESTIVA. PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA. EN CASO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO.

Contraindicaciones y Advertencias:	DATOS PROCEDENTES DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL EMPLEO DE AINES DISTINTOS AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO, ESPECIALMENTE EN DOSIS ALTAS Y EN TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN, SE PUEDE ASOCIAR CON UN AUMENTO DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS ATEROTROMBÓTICOS (POR EJEMPLO INFARTO DE MIOCARDIO O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR). AL IGUAL QUE TODOS LOS AINES, SE DEBE TENER UNA CONSIDERACIÓN ESPECIAL CUANDO SE TRATE A PACIENTES QUE PRESENTEN HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD ISQUÉMICA CARDIACA ESTABLECIDA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR NO CONTROLADAS, Y ESTA MISMA VALORACIÓN DEBERÍA REALIZARSE ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO DE LARGA DURACIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (P.E. HIPERTENSIÓN, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES MELLITUS, FUMADORES). SE HA NOTIFICADO UN AUMENTO DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES EN PACIENTES TRATADOS CON AINES (DIFERENTES AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO) PARA DOLOR PERIOPERATIVO EN CIRUGÍA BYPASS CORONARIA (CABG). LOS PACIENTES QUE PRESENTAN ASMA ASOCIADA A RINITIS CRÓNICA, SINUSITIS CRÓNICA Y/O A POLIPOSIS NASAL, TIENEN RIESGO DE MANIFESTACIONES ALÉRGICAS, MÁS ELEVADO QUE EL RESTO DE POBLACIÓN, CUANDO TOMAN ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO Y/O ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDES; LA ADMINISTRACIÓN DE ESTAS ESPECIALIDADES PUEDEN OCASIONAR UNA CRISIS DE ASMA. PRECAUCIONES DE EMPLEO: - EN DOLORS SEVEROS, EL KETOPROFENO PUEDE ASOCIARSE CON MORFÍNICOS (LA POSOLOGÍA DEBE DISMINUIRSE). LA APARICIÓN DE CRISIS DE ASMA EN ALGUNOS PACIENTES PUEDE ESTAR LIGADA A UNA ALERGIA A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O UN AINE. - EL KETOPROFENO SE DEBE ADMINISTRAR CON PRUDENCIA Y BAJO VIGILANCIA A ENFERMOS CON ANTECEDENTES DIGESTIVOS (ÚLCERA GASTRODUODENAL, HERNIA HIATAL, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD DE CROHN) Y ALTERACIONES DE LA COAGULACIÓN. EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN HIPOVOLEMIA EN EL POSTOPERATORIO EXISTE EL RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. - AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE REQUIERE UNA VIGILANCIA ESPECIAL DEL VOLUMEN DE DIURESIS Y DE LA FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA, HEPÁTICA Y RENAL CRÓNICAS; EN LOS PACIENTES QUIENES ESTÁN TOMANDO DIURÉTICOS; DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA MAYOR QUE PRESENTE HIPOVOLEMIA Y PARTICULARMENTE EN LOS SUJETOS DE EDAD. - SE RECOMIENDA DISMINUIR LA POSOLOGÍA EN SUJETOS DE EDAD. EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE RECOMIENDA CONTROLAR LA FÓRMULA SANGUÍNEA, LAS FUNCIONES HEPÁTICA Y RENAL. - SE HA REPORTADO INCREMENTO DEL RIESGO DE FIBRILACIÓN ATRIAL, EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE AINES. - ENMASCARAMIENTO DE SÍNTOMAS DE INFECCIONES SUBYACENTES: KETOPROFENO INYECTABLE 100MG/2ML PUEDE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE INFECCIONES, LO QUE PUEDE RETRASAR EL INICIO DEL TRATAMIENTO ADECUADO Y, POR LO TANTO, EMPEORAR EL RESULTADO DE LA INFECCIÓN. ESTO SE HA OBSERVADO EN LA NEUMONÍA BACTERIANA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD Y EN LAS COMPLICACIONES BACTERIANAS DE LA VARICELA. CUANDO SE ADMINISTRA KETOPROFENO INYECTABLE 100MG/2ML PARA ALIVIAR LA FIEBRE O EL DOLOR EN RELACIÓN CON UNA INFECCIÓN, SE RECOMIENDA VIGILAR LA INFECCIÓN. EN ENTORNOS NO HOSPITALARIOS, EL PACIENTE DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN. - RARAMENTE SE HAN REPORTADO, EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE AINES, REACCIONES DERMATOLÓGICAS SERIAS, ALGUNAS DE ELLAS FATALES, INCLUYENDO DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA.
------------------------------------	--

Contraindicaciones y Advertencias:	LOS PACIENTES PARECEN TENER MÁS ALTO RIESGO DE ESTAS REACCIONES EN EL CURSO TEMPRANO DE LA TERAPIA, LA APARICIÓN DE LAS REACCIONES SE PRODUCE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DURANTE EL PRIMER MES DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADAS O CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA, SE RECOMIENDA EL MONITOREO DE TRANSAMINASAS, PARTICULARMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO PROLONGADO. SI SE PRODUCEN ALTERACIONES VISUALES, COMO VISIÓN BORROSA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021-002347-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	18/11/2026
Código ATC:	M01AE03
Presentación Comercial:	CAJA POR SEIS AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 ML.
Código CUM:	001982997-01
Vida Útil:	3 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605181094
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022