

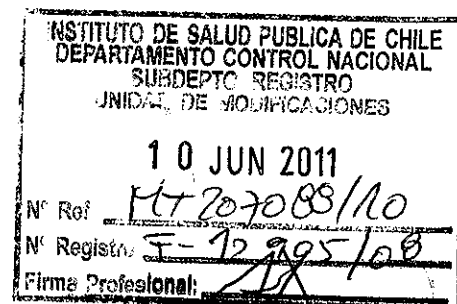
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**☐ **COMPOSICIÓN**

Cada 2 mL de solución inyectable contiene:

Ketoprofeno.....100,0 mg

Excipientes c.s.p..... 2,0 mL

Excipientes: Alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

☐ **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**☐ **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**☐

El ketoprofeno, derivado del ácido fenil-propiónico, es un agente antiinflamatorio no esteroide. El ketoprofeno muestra actividad antiinflamatoria (a altas dosis) y analgésica (a dosis bajas). Muchas de sus acciones parecen estar asociadas principalmente con la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. El ketoprofeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas en los tejidos corporales, inhibiendo la ciclooxigenasa, una enzima que cataliza la formación de precursores de prostaglandina (endoperóxidos) a partir del ácido araquidónico. Las prostaglandinas parecen sensibilizar los receptores del dolor a la estimulación mecánica o a otros mediadores químicos (bradiquinina, histamina). El ketoprofeno es también un potente inhibidor de la bradiquinina,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

uno de los mediadores químicos de la inflamación y del dolor, y previene la liberación de enzimas lisosomiales que provocan la destrucción tisular en las reacciones inflamatorias. Los fenómenos descritos se producen a nivel periférico, aunque también se ha podido demostrar que el ketoprofeno posee una acción analgésica a nivel del sistema central. La administración de ketoprofeno intraventricular en el cerebro, inhibe la hiperalgesia experimental en animales. Por otra parte, el ketoprofeno atraviesa la barrera hematoencefálica e induce un descenso de prostaglandinas en el sistema nervioso central de la rata, tras la administración subcutánea. La acción central parece confirmarse en el hombre, ya que el ketoprofeno, administrado por vía i.v., aumenta el reflejo nociceptivo de flexión provocado por estimulación del nervio sural en sujetos sanos, lo que no ocurre en pacientes con sección medular completa.

Propiedades farmacocinéticas

- **Absorción:** La concentración plasmática máxima se obtiene entre 20 y 30 minutos tras su administración (Tmax.).
- **Distribución:** La vida media plasmática es de aproximadamente 1,5 a 2 horas. La unión a proteínas plasmáticas del ketoprofeno se sitúa en torno al 99%. El producto difunde al líquido sinovial y atraviesa la barrera placentaria y la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución es aproximadamente 7 l.
- **Metabolismo:** La biotransformación del ketoprofeno se efectúa principalmente mediante conjugación con ácido glucorónico y, en mucha menor medida, mediante hidroxilación. Menos del 1% de la dosis de ketoprofeno administrada se encuentra en la orina en forma inmodificada, mientras que el componente glucuro-conjugado representa entre el 65 y el 85%.
- **Excreción:** La excreción del ketoprofeno se realiza principalmente por la orina. El 50% de la dosis se excreta en las primeras 6 horas tras su administración. En los 5 días que siguen a la administración, el 50-90 % de la dosis se excreta por el riñón y el 1-8 % por las heces.
- **Poblaciones de riesgo.** En pacientes ancianos se ha detectado una ligera modificación de los parámetros farmacocinéticos aunque no hay evidencia de repercusión clínica. En pacientes con cirrosis alcohólica se ha observado un descenso del aclaramiento plasmático. En pacientes con insuficiencia renal crónica se ha observado un alargamiento de la vida media de eliminación y un descenso del aclaramiento plasmático. 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

☐ **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.

Dada la fotosensibilidad del producto, se debe continuar con su protección a la luz una vez diluido para su administración.

Este medicamento contiene Alcohol Bencílico, no usar en neonatos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

☐ **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:
- 3 **SNC**: Cefalea, vértigo, somnolencia.
- 3 **Hematológicas**: Inhibe agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría mientras mantiene concentraciones plasmáticas en rango significativo.
- 3 **Otros**: Dolor al pecho, alucinaciones; edema; broncoespasmo; fotosensibilidad; problemas visuales y auditivos; insuficiencia renal aguda, trastornos hematológicos, trastornos cardiovasculares, vértigos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

☐ VÍA 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 (**Solución salina neutra**) en infusión intravenosa lenta, en promedio 20 a 30 minutos, cada 8 horas, máximo durante 48 horas.

☐ PRESENTACIÓN

⇒ ~~Envase público: Frasco-ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, 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 I, 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 I, 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 I, 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 I, 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 I, 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.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

~~⇒ **Muestra médica:** Frasco-ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, 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 I, 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 I, 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: Propilonglicol, fosfato monosódico, hidróxido de sodio y agua para inyectables.~~

- ⇒ **Envase público:** Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener: 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas, ampollas ó jeringas prellenadas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC.
- ⇒ **Envase Clínico:** 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 ó jeringas prellenadas y 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 70, 90 ó 100 ampollas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC.
- ⇒ **Muestra médica:** Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado ó impreso que puede contener: 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas, ampollas ó jeringas prellenadas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC.