

REF.: MT433016/13

REG. ISP N° F-12905/08

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

Aspecto: Instrucciones de preparación/Manipulación

Se incorpora la siguiente información:
Instrucciones :

1. Extraer con una jeringa los 2 ml de solución de Ketoprofeno 100 mg / 2 ml contenidos en la ampolla.
2. Adicionar el contenido de la jeringa directamente a 100 - 200 ml de Solución Salina Neutra (no usar una fracción menor al volumen indicado ni hacer dilución previa en la jeringa).
3. Agitar hasta obtener una solución translúcida .

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
08 ABR. 2013	
N° Ref.:	MT 433016/13
N° Registro:	F-12905/08
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2mL

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 farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

☐ Composición

Cada ampolla de 2 mL de solución inyectable contiene:

Ketoprofeno.....100,0 mg

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

Excipientes: **Incluir listado cualitativo de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~Alcohol bencílico, Propilenglicol, fosfato monosódico, hidróxido de sodio y agua para inyectables.~~

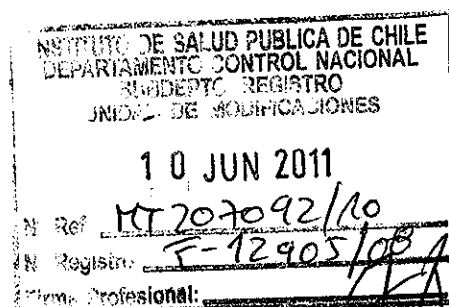
☐ Presentación

~~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 prellenas 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 ó impresa que puede contener 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenas.~~

~~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.~~



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

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

~~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~~

~~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~~

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.

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

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para infusión intravenosa.

3. CLASIFICACIÓN

Antiinflamatorio, Antirreumático, Analgésico.

4. INDICACIONES

Manejo a corto plazo del dolor agudo moderado a severo.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento lo debe administrar solamente un profesional de la salud preparado.

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento, a los excipientes o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) Embarazo: Este medicamento no debe ser usado en mujeres embarazadas.
- c) Lactancia: Los AINEs pasan a la leche materna, por precaución es conveniente evitar la administración en mujeres en lactancia
- d) Efecto en la capacidad de conducir y manejar maquinarias: Existe el riesgo potencial de vértigo y somnolencia, si esto le ocurre se recomienda no conducir vehículos o manejar maquinaria que requiera concentración.

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

- e) Ancianos: Los ancianos son más susceptibles de presentar efectos adversos relacionados con este fármaco.
- f) **Dada la fotosensibilidad del producto, se debe continuar con su protección a la luz una vez diluido para su administración.**
- g) **Este medicamento contiene Alcohol Bencílico, no usar en neonatos.**

6. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.

- ☐ 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 no controlada.

7. INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

- ☐ Fármacos anticoagulantes.
- ☐ Acido acetilsalicílico.
- ☐ Medicamentos usados para tratar la hipertensión arterial.
- ☐ Ciclosporina.
- ☐ Diuréticos.
- ☐ Litio.
- ☐ Otros analgésicos/antiinflamatorios.
- ☐ Fármacos utilizados para tratar la diabetes.
- ☐ Vitaminas.
- ☐ Fenitoína.

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

8. PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece o ha tenido alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Enfermedades de riñón o del hígado; problemas cardiovasculares; hipertensión arterial; problemas gastrointestinales.

9. EFFECTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si le ocurre lo siguiente: vómitos con sangre, diarrea sanguinolenta o deposiciones color negro; anormalidades acústicas, hinchazón de pies, manos, tobillos o piernas; ronchas o picazón en la piel.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen prontamente. No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Entre otros puede presentarse: dolor de cabeza, vértigos, nerviosismo, vómitos, constipación, diarrea, somnolencia.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

10. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que indicada.

Usar solamente en infusión intravenosa.



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

11. Dosis

100 mg de Ketoprofeno para infusión I.V. mezclados en 100 a 200 cc de SSN **(Solución salina neutra)** en perfusión intravenosa lenta, en promedio 20 a 30 minutos, según la dosis y frecuencia que indique el médico.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.