

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**PROFENID 2.5 % gel**  
**ПРОФЕНИД 2.5 % гел**  
**кетопрофен (ketoprofen)**

ОДОБРЕН Г!  
 ДАТА R-2928/1.04.09

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Профенид 2.5 % гел и за какво се използва
2. Преди да използвате Профенид 2.5 % гел
3. Как да използвате Профенид 2.5 % гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Профенид 2.5 % гел
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОФЕНИД 2.5 % ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Профенид 2.5 % гел е нестероидно противовъзпалителено и обезболяващо лекарство, което се прилага локално (върху кожата) върху болезнената област. То е показано при възрастни и деца над 15 години за краткотрайно симптоматично лечение на леки травматични увреждания, като навсяквания, натъртвания, отоци.

### **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОФЕНИД 2.5 % ГЕЛ**

**Не използвайте Профенид 2.5 % гел в следните случаи:**

- данни за алергия спрямо кетопрофен или подобен продукт, по-специално други нестероидни противовъзпалителни средства, в това число аспирин,



- данни за алергия спрямо някоя от помощните вещества,
- увреждания на кожата независимо от вида им: сълзящо увреждане, екзема, инфектирано увреждане, изгаряне или рана,
- от шестия месец на бременността,
- не трябва да се прилага при деца под 15 години.

**Обърнете специално внимание при употребата на Профенид 2.5 % гел**

- да не се прилага върху лигавици или в очите,
- ако след прилагане възникне кожен обрив, незабавно спрете лечението.
- спазвайте указанията за употреба:
- не прилагайте доза по-голяма от препоръчаната,
- не прилагайте върху обширни области на тялото,
- спазвайте честотата и продължителността на лечението, които са препоръчани от Вашия лекар.
- да не се прилага под затварящи превързки,
- препоръчително е физиотерапевтът да носи ръкавици в случай, че работи интензивно с кетопрофен,
- избягвайте да се излагате на слънце и ултравиолетови лъчи по време на лечението и в продължение на две седмици след края на лечението,
- налице са съобщения за изолирани случаи на системни нежелани лекарствени реакции, състоящи се в засягане на бъбреците. Гелът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна, чернодробна или бъбречная функция.

*В случай че имате съмнения, трябва да потърсите консултация със своя лекар или фармацевт.*

**Прием на други лекарства**

*За да се избегнат евентуални взаимодействия с други лекарства, трябва да уведомите своя лекар или фармацевт относно всички видове лечение, които провеждате в момента.*

**Бременност и кърмене**

*В случай на бременност и кърмене винаги трябва да търсите съвет от своя лекар преди да започнете каквото и да е лечение.*



При отсъствие на клинични данни с локалната форма и като се имат предвид другите пътища на приложение:

- Бременност: по време на ПЪРВИТЕ ПЕТ МЕСЕЦА от бременността, Вашият лекар може да реши при необходимост да Ви предпише това лекарство.
- ОТ ШЕСТИЯ МЕСЕЦ НА БРЕМЕНОСТТА, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ САМОВОЛНО ТОВА ЛЕКАРСТВО, тъй като действието му може да предизвика сериозни нарушения на бъбрената и сърдечно- съдовата функции у плода.
- В края на бременността при майката и плода може да се получи удължаване на времето на кървене.
- Кърмене: нестероидните противовъзпалителни средства проникват в майчината кърма. Като предпазна мярка, не се препоръчва да ги употребявате по време на кърмене.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Профенид 2.5 % гел**

Гелът съдържа етанол (алкохол) - при често приложение може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

#### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОФЕНИД 2.5 % ГЕЛ**

*Винаги използвайте Профенид 2.5 % гел точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Обичайната доза е 2 намазвания дневно върху болезнената област.

Нанася се върху болезнената или възпалена област. Проникването се подобрява чрез внимателен и продължителен масаж. След прилагане на гела, ръцете трябва да се измият щателно. След употреба, тубата трябва да се затвори.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Профенид 2.5 % гел**

Няма вероятност при локално прилагане да се получи предозиране. При случайно погълдане, гелът може да предизвика нежелани лекарствени реакции в зависимост от погълнатото количество. Ако все пак това се случи, лечението трябва да бъде симптоматично.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Както всички лекарства, Профенид 2.5 % гел може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да се получат:

- в изключителни случаи: тежки кожни реакции от булозен обривен тип, склонни към вторично разпространение извън зоната на приложение,
- реакции на фоточувствителност (тежки кожни реакции по време на излагане на слънце или ултравиолетови лъчи); локализирани кожни алергични реакции, като зачеряване, сърбеж; алергични реакции на дихателната система от астматичен тип; генерализирани алергични реакции.
- налице са съобщения за много редки случаи на влошаване на съществуваща от преди бъбречна недостатъчност.

Необходимо е незабавно да спрете лечението и да уведомите своя лекар.

- дразнене и сухота на кожата, в случай на често приложение (поради наличието на алкохол).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОФЕНИД 2.5 % ГЕЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте под 25°C.

Не използвайте Профенид 2.5 % гел след срока на годност отбелязан върху опаковката.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Профенид 2.5 % гел

- Активното вещество е: кетопрофен (ketoprofen)
- Другите съставки са: карбоксиполиметилен, триетаноламин, лавандулово масло, етанол, пречистена вода.

### Как изглежда Профенид 2.5 % гел и какво съдържа опаковката

Гел за локално приложение (върху кожата) 2,5 g/100 g - туби от 60 g.



**Притежател на разрешението за употреба**  
Санофи-Авентис България ЕООД  
1303 София, Бул. Ал. Стамболовийски 103, България

**Производител**  
Sanofi Winthrop Industrie  
45200 Amilly, Франция

**Дата на последна актуализация на листовката** Март 2009

