

كيتوبروفين- أمين

جل جلدي

التركيب:

- كل غرام من المزمع تحتوي: كيتوبروفين ٢٥ ملغ.

الخصائص:

إن الكيتوبروفين عام مضاد للالتهاب غير ستيرويدي من مجموعة البروبيونيك وهو مشتق من الحمض الكاربوكسيلي الأريل، يمتلك خواص مضادة للالتهاب ومسكنة للألم، الخواص الحركية الدوائية:

عندما يطبق الكيتوبروفين موضعياً بشكل جل فانه يمتص بشكل تدريجي ولا يتراكم في الجسم .

- العبور الجهازى للجل بالمقارنة مع المستحضرات الفموية للكيتوبروفين هي ٥ % تقريباً والذي يسمح بالحصول على تأثير موضعي دون تأثير جهازى .

الاستطيات:

تخفيف حدة وأعراض الألم في إصابات الأنسجة الرخوة بما فيها الإصابات الرياضية؛ الوثى، الجهد، التهاب الوتر والعضلات، تورم، ألم الظهر والألم الرثوي.

مضادات الاستطيات:

- حساسية معروفة تجاه الكيتوبروفين أو تجاه المواد التي لها نفس فعالية الأسبرين أو تجاه أحد السواغات.

- تاريخ لأي تفاعلات تحسسية ضوئية .

- تفاعلات فرط حساسية معروفة مثل أعراض الربو التهاب الأنف التحسسي للكيتوبروفين أو الفينوفيرات، تيابروفينك أسيد أستيل ساليسيلك أسيد أو تجاه مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى (بما فيها المتناولة عن طريق الفم).

- تاريخ لحساسية جلدية تجاه الكيتوبروفين، تيابروفينك أسيد فينوفيرات أو حاجبات الأشعة فوق البنفسجية أو العطر.

- التعرض للشمس حتى في حال الشمس الضبابية بما فيها الأشعة فوق البنفسجية من حجرة التشميس وذلك خلال العلاج وبعد التوقف عن العلاج لمدة أسبوعين.

- الجلادات، الأكزيما، الآفات الجلدية الإنتانية، الجروح.

- لا يطبق على الأغشية المخاطية أو على العينين.

الجرعة و طريقة الإعطاء:

- للاستعمال الجلدي فقط، يتغلغل الجل بالدلك الخفيف والطول على السطح المؤلم أو المتهيج لمدة تصل إلى ٧ أيام .

- يطبق ٢ إلى ٤ مرات يوميا لكمية ٢ إلى ٤ غ من الجل ما يمثل ب ٥ إلى ١٠ سم تقريباً.

- الجرعة العظمى هي ١٥ غ باليوم.

- الأطفال (تحت ١٥ سنة): لم يثبت سلامة استعماله عند الأطفال لذلك لا ينصح باستعماله. التحذيرات و الاحتياطات:

- للاستعمال الموضعي فقط؛ ظهور اندفاعات جلدية بعد تطبيق الجل يتطلب إيقاف المعالجة.

- يجب غسل اليدين بشكل جيد قبل الاستعمال ومباشرة بعد التطبيق إلا في حال معالجتهم.

- ينصح بحماية المناطق المعالجة بالملابس أثناء تطبيق المستحضر وبعد أسبوعين من التوقف عن المعالجة لتجنب خطورة التحسس الضوئي.

- لا يستعمل مع المضادات الفلقة.

- التطبيق الموضعي لكميات كبيرة يمكن أن تسبب تأثيرات جهازية كفرط التحسس والربو ، (تم الإبلاغ عن مرض كلوي).

- إذا استمرت الأعراض يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

التداخلات الدوائية:

من غير المتوقع حدوث تداخلات، لأن التراكيز المصلية بعد التطبيق الموضعي منخفضة، لكن الأسبرين المتزامن أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى يمكن أن تزيد حدوث التأثيرات غير المرغوبة.

الحمل والأرضاع:

ينصح بتجنب استعمال الكيتوبروفين خلال فترة الحمل .

- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد تؤخر المخاض .

- يطرح الكيتوبروفين بكميات قليلة في حليب الأم بعد الإعطاء الفموي لذلك يجب عدم استخدام الجل أثناء الإرضاع .

التأثيرات الجانبية:

رود فعل جلدية موضعية مثل إحساس بالحكة والحرقنة والحمامي.

- حدوث حالات نادرة ترود فعل أكثر شدة مثل الأكزيما الفقاعية أو النفاطية أو التي من الممكن أن تنتشر أو تصبح معمة .

- تفاعلات فرط تحسس، تحسس ضوئي.

فرط الجرعة:

- من غير متوقع حدوث فرط جرعة بالتطبيق الموضعي.

- في حال ابتلاع الجل عن غير قصد من الممكن أن يسبب الجل تأثيرات جهازية ضارة تعتمد على الكمية المبتلعة، لكن في هذه الحال يكون العلاج داعم وبشكل عرضي.

شروط الحفظ:

- يحفظ بدرجة حرارة بين ٢٠ - ٢٥ درجة مئوية

- يحفظ بعيداً عن أيدي الأطفال.

- التعبئة: عبوة كرتونية تحتوي تيوب سعة ٣٠ غرام.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك، فاصيدلاني والطبيب هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضرو.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تقطع مدة العلاج المحدودة من تلقاء نفسك.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

أمين فارما

للصناعات الدوائية- حلب - سوريا



Ketoprofen-amine

Leather Gel

Structure:

Each 1gr. of Ointment Contains:
Ketoprofen 25mg

Properties:

-Ketoprofen is a non-steroidal anti-inflammatory agent of the propionics group, derivative of aryl-carboxylic acid. It has anti-inflammatory and analgesic properties.

Pharmacokinetic properties:

-Applied locally in the form of a gel, ketoprofen is absorbed very gradually and is not accumulated in the body. The systemic passage of the gel compared to that of the oral formulations of ketoprofen is around 5 % which enables a local effect to be obtained without systemic incidence.

Indications:

-Symptomatic relief of pain soft tissue injuries, including sport injuries, sprains, strains, musculo-tendonitis, swelling, backache and rheumatic pain.

Contraindications:

- Known allergy to Ketoprofen, or substances of similar activity to aspirin or any of the excipients.

History of any photosensitivity reactions:

- Known hypersensitivity reactions, such as symptoms of asthma, allergic rhinitis to ketoprofen, fenofibrate, tiaprofenic acid, acetylsalicylic acid, or to other NSAIDs (including when taken orally)
- History of skin allergy to ketoprofen, tiaprofenic acid, fenofibrate or UV blocker or perfumes.
- Sun exposure, even in the case of hazy sun, including UV light from solarium, during the treatment and 2 weeks after its discontinuation
- Dermatosis, eczema, infected skin lesion, wounds.
- Not to be applied on mucous membranes or on the eyes.

Posology and method of administration:

- For cutaneous use. Penetration of the gel by gentle and prolonged massage on the painful or inflamed surface for up to seven days.
- Two to four daily applications of approximately 2 to 4g gel, representing approximately 5 to 10cm. The usual maximum dose is 15g per day.
- Children (under 15 years): Not recommended, as safety in children has not been established.

Warnings and precautions:

- For topical use only. The appearance of cutaneous eruption following application of the gel requires interruption of treatment.
- Hands should be washed thoroughly before use and immediately after each application of product (unless they are being treated).

- It is recommended to protect treated areas by wearing clothing during all the application of the product and two weeks following its discontinuation to avoid the risk of photosensitisation.

- Not for use with occlusive dressing. Topical application of large amounts may result in systemic effects including hypersensitivity and asthma (renal disease has also been reported).

- If symptoms persist consult the doctor or the pharmacist.

Drug Interaction:

- Interactions are unlikely, as serum concentrations following topical application are low. However concurrent aspirin or other NSAIDs may result in increased incidence of adverse reaction.

Pregnancy and lactation:

- It is recommended that ketoprofen should be avoided during pregnancy. Non-steroidal anti-inflammatory drugs may also delay labour. Trace amounts of ketoprofen are excreted in breast milk following oral administration, therefore the gel should not be used during breast feeding.

Undesirable effects:

- Local skin reactions such as erythematous, pruritis and burning sensations.
- Cases of more severe reactions such as Bullous or Phlyctenular eczema which may spread or become generalized have occurred rarely.
- Hypersensitivity reactions, Photosensitisation.

Overdose:

Overdosage is unlikely to be caused by topical administration.

- If accidentally ingested, the gel may cause systemic adverse effects depending on the amount ingested. However, if they occur, treatment should be supportive and symptomatic.

Storage conditions:

- Store at a Temperature Between (20-25°C)
- Do not Leave the Medicine Within reach of Children.

Packaging:

- a cardboard box containing a 30-gram tube.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a Product but Unlike any Other Products
- A medicament is a Product Which Affects Your health, and its Consumption Contrary to Instructions is Dangerous for you.
- Follow Strictly the Doctors' Prescription, the Method of use and the Instructions of the Pharmacist who Sold the Medicament.
- The Doctor and the Pharmacist are Experts in Medicine, its Benefits and Risks.
- Do not by Yourself Interrupt the Period of Treatment Prescribed for you.
- Do not Repeat the Same Prescription Without Consulting your Doctor.

Keep Medicaments out of Reach of children
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)



AMEEN PHARMA
Pharmaceutical Industry
Aleppo-Syria