



**FRESENIUS
KABI**
caring for life



Ketoprofeno

Solución Inyectable Endovenosa

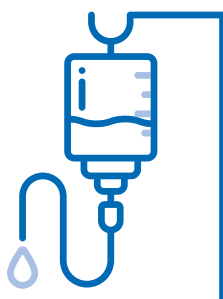


Ketoprofeno

Es un antiinflamatorio no esterooidal (AINES) con efecto antiinflamatorio y analgésico.

Nueva

Vía de Administración Intravenosa



Diluir en 100 a 200 mL de Cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa 5% o Ringer Lactato y administrar en 20 a 30 minutos.





Etiquetado Diferenciado



Con mejor contraste para facilitar identificación, lectura y reducir el riesgo de errores de medicación.

Código de barras para facilitar control e identificación

Concentración

Nombre Producto y Forma de Uso

Zona que incluye:
Registro
Lote (L)
Vence (V)

100 mg / 2 mL

KETOPROFENO
IV

FRESENIUS
KABI

REG. I.S.P. F-25380

L : 75AA0000

V : 09/2022

800062 004847

Laboratorio Sanderson S.A.

LEN02019 VS01

Ketoprofeno

KETOPROFENO IV 100 MG/2 ML SOLUCIÓN INYECTABLE.

1.- COMPOSICIÓN: Cada ampolla con 2 mL de solución inyectable contiene: 100 mg Ketoprofeno, con los excipientes: Fosfato de sodio monobásico dihidratado, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Agua para inyectables c.s.p.

2.- INDICACIÓN: Se derivan de la actividad antiinflamatoria del Ketoprofeno limitadas para adultos (más de 15 años): Dolores cancerosos, Tratamiento de dolor post-operatorio, Tratamiento de cólico renal, Ciática, Neuralgia, Lumbago.

3.- VÍA ADMINISTRACIÓN: Intravenosa

4.- PRECAUCIONES: El consumo de alcohol y el uso de otros AINEs (incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2) pueden aumentar los efectos secundarios gastrointestinales. El Ketoprofeno puede producir inflamación, irritación o ulceración de la mucosa oral. Puede aparecer fotosensibilidad. Su uso no es recomendable en: pacientes con antecedentes de úlcera péptica y asmáticos. Personas que presenten hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. No se recomienda el empleo al final del embarazo debido a los posibles efectos adversos en el feto, tales como cierre prematuro del conducto arterioso, que puede producir hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal), durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales). Ketoprofeno se distribuye a la leche materna entre un 4% a 5% respecto a la concentración plasmática. En pacientes geriátricos debe evaluarse la función renal y hepática, el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales puede verse aumentado en este grupo etario. Se recomienda comenzar con ½ dosis en pacientes mayores de 70 años. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ketoprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente. Se ha notificado un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales en pacientes tratados con AINEs no aspirina para dolor perioperatorio en cirugía bypass coronaria (CABG). Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos. Se recomienda un seguimiento de transaminasas en pacientes que presentan un balance hepático perturbado o con antecedentes de enfermedad hepática. En el transcurso de un tratamiento prolongado, se recomienda controlar la fórmula sanguínea, las funciones hepática y renal.

5.- CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilatoideas asociadas a Ácido acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas. No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario. Pacientes con insuficiencia hepática o renal avanzada, úlcera gastroduodenal activa, colitis ulcerosa o que han sufrido una perforación del aparato digestivo relacionada con tratamientos previos con AINEs, con anemia, hemofilia, trastornos hemostáticos, en tratamiento con anticoagulantes u otros problemas hemorrágicos, con función cardíaca comprometida, hipertensión, con síntomas de broncoespasmo, asma. No utilizar durante el primer trimestre de embarazo. Se debe tener especial cuidado en pacientes geriátricos en los que puede ser más probable que se desarrollen efectos renales, hepáticos o gastrointestinales severos.

6.- INTERACCIONES: El uso de paracetamol simultáneamente puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Los corticoides, ACTH, ácido acetilsalicílico u otros AINEs pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales, incluyendo úlceras y hemorragias. Ketoprofeno reduce o revierte los efectos de muchos

antihipertensivos (betabloqueadores, inhibidores de la ECA, diuréticos), reduce el gradiente de incremento de las concentraciones de potasio y cloro inducido por Hidroclorotiazida. Anticoagulantes, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragias: heparina, antagonistas de la Vitamina K como warfarina, antiagregantes plaquetarios como ticlopidina y clopidogrel, inhibidores de la trombina como dabigatran e inhibidores directos del factor Xa como apixaban, rivaroxaban, edoxaban. Medicamentos que contengan litio, ya que pueden provocar un aumento de la concentración de litio en plasma. El uso simultáneo de Dipiridamol, Piperacilina, Ticarcilina o Ácido valproico aumenta el riesgo de hemorragia. Disminuye la excreción renal de Metotrexato, produciendo un aumento de la toxicidad hematológica de éste. Se debe tener máxima precaución en el uso concomitante de Ketoprofeno con Nifedipino o Verapamil, ya que se puede producir un aumento en las concentraciones plasmáticas de una u otra droga.

7.- EFECTOS ADVERSOS: Trastornos de la sangre y del sistema linfático (anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, insuficiencia de la médula ósea), trastornos del sistema inmunológico (reacciones anafilácticas (incluido shock)), trastornos psiquiátricos (depresión, alucinaciones, confusión, cambios de humor), trastornos del sistema nervioso (dolor de cabeza, mareo, somnolencia, meningitis aséptica, convulsiones, vértigo), trastornos visuales (visión borrosa), trastornos del oído y del laberinto (tinnitus), trastornos cardíacos (exacerbación de la insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular), trastornos vasculares (hipertensión arterial, vasculitis (incluyendo vasculitis leucocitoclástica)), trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (asma, broncoespasmo (particularmente en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos), rinitis), trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, gastritis, estomatitis, úlcera péptica, pancreatitis, hemorragia y perforación gastrointestinal, melena y hematemesis, malestar gastrointestinal, dolor gástrico y casos raros de colitis), trastornos hepatobiliares (hepatitis, elevación de los niveles de transaminasas, elevación del nivel de bilirrubina en sangre debido a los trastornos hepáticos), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (rash, prurito, fotosensibilidad, alopecia, urticaria, empeoramiento de urticaria crónica, angioedema, reacciones ampollasas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada), trastornos renales y urinarios (insuficiencia renal aguda, nefritis tubulointersticial, síndrome nefrítico, retención de agua/sodio con posible edema, hipercalemia, daño orgánico renal que puede producir insuficiencia renal aguda: se han notificado casos aislados de necrosis tubular aguda y necrosis papilar renal), trastornos generales y condiciones del lugar de administración (edema reacciones en el lugar de inyección incluyendo embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau)), trastornos del metabolismo y de la nutrición (hiponatremia), empleo de AINEs puede asociarse con un aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

8.- DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Vía intravenosa. La relación beneficio/riesgo debe ser evaluada cuidadosamente antes de iniciar un tratamiento con una dosis diaria de 200 mg y el uso de dosis superiores se debe hacer solo en el caso estricto de un cólico nefrítico según la duración máxima del tratamiento. Dosis: 100 mg de Ketoprofeno IV para perfusión intravenosa mezclados en 100 a 200 mL de solución isotónica de cloruro de sodio 0.9%, glucosa 5% o ringer lactato, en perfusión intravenosa lenta, en promedio 20 a 30 minutos, según la dosis y frecuencia que indique el médico.

9.- ALMACENAMIENTO: mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperatura no superior a 30°C. Si el producto es diluido en condiciones asépticas validadas, con cloruro de sodio al 0.9%, glucosa 5% o Ringer Lactato, es estable durante 24 horas almacenado entre 2°C y 8°C.

Para mayor información solicitar folleto médico o contactarse directamente con Fresenius Kabi Chile Ltda., Fono: 224627000.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi Chile
Carlos Fernández 244, San Joaquín
CP 8940575, Santiago, Chile
Fono: 56 2 2368 4800
www.fresenius-kabi.cl