

Ref.: RF242274/10

Reg. I.S.P. N° F-18803/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/ml

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
05 AGO 2011	
N° Ref.	RF242274/10
N° Registro	F-18803/11
Firma Profesional.	[Firma]

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

PROFENID®

Ketoprofeno solución oral para gotas 2%

Composición

Cada 100 ml de solución contiene 2 g de Ketoprofeno; excipientes: sacarina sódica dihidratada, ciclamato de sodio, hidróxido de sodio, propilenglicol, polisorbato 80, arginina, metilparabeno, aroma de fresa, ácido cítrico anhidro, hidróxido de sodio, agua purificada csp 100 ml.

Cada ml de solución es equivalente a 20 gotas (1 gota = 1mg de ketoprofeno/ 20 gotas= 1ml)

Indicaciones

~~Las indicaciones terapéuticas de Profenid solución oral para gotas, están basadas en las propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas de ketoprofeno. Está indicado para el alivio sintomático de fiebre y/o como analgésico en niños a partir de los 6 meses de edad. Sin embargo, también puede ser administrado en adultos que, por una u otra razón (por ejemplo que tengan dificultad para tragar) requieran la administración de una forma líquida.~~

En niños: Tratamiento sintomático de los estados febriles en el lactante a partir de los 6 meses de edad y en niños de hasta 11 años de edad.

En adultos: Tratamiento sintomático de osteoartritis y artritis reumatoidea aguda y crónica. Alivio de dolores de leve a moderados.

Manejo de la dismenorrea primaria.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Posología y Modo de administración

Uso oral

~~Lactantes y niños: entre 6 meses y 11 años de edad (35 o menos kilos de peso)~~

- La dosis recomendable es 0.5 mg/kg/dosis 3 a 4 veces al día.
- Dejar un mínimo de 4 horas entre cada dosis.
- La dosis máxima diaria no debe exceder de 2 mg/kg.

~~Mayores de 11 años (más de 35 kg de peso) y adultos:~~

~~La dosis recomendable es 50 gotas cada 6 a 8 horas (50 mg de ketoprofeno)~~

~~Profenid solución oral para gotas debe administrarse preferentemente durante las comidas~~

Usualmente el periodo de tratamiento es de 2 a 5 días

Adultos:

Dosis antiinflamatorias - antirreumáticas: La dosis inicial es de 150 a 300 mg/día dividida en tres dosis. Cuando la dosis de mantención se ha establecido (habitualmente 100 a 200 mg/día), el paciente puede probar un régimen de dosificación de dos veces al día.

Ref.: RF242274/10

Reg. I.S.P. N° F-18803/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL**

Manejo del dolor y la dismenorrea primaria: La dosis habitual recomendada es de 25 a 50 mg cada 6 u 8 horas, según necesidad. La dosis total diaria no debe exceder los 300 mg al día.

Poblaciones especiales:

- **Pacientes ancianos: En estos pacientes, la función renal suele estar reducida, por lo tanto se recomienda una reducción en la dosis inicial.**
- **Pacientes con disfunción renal: en pacientes con disfunción renal leve, la dosis máxima diaria de ketoprofeno no debe sobrepasar los 150 mg diarios.**
- **Pacientes con disfunción hepática: En pacientes con disfunción hepática y albúmina sérica menor a 3,5 g/dL, se recomienda una dosis inicial máxima de 100 mg.**

~~**Tabla de dosificación: ketoprofeno 2%: 1 mg ketoprofeno/gota**~~

Edad (peso corporal)	Dosis única (0,5 mg/kg cada 6 u 8 horas)	Dosis máxima diaria (2mg/kg)
6-11 meses (7-8 kg)	3 a 4 gotas (3 a 4 mg de ketoprofeno)	hasta 14 a 16 gotas (14 a 16 mg de ketoprofeno)
1-3 años (9-15 kg)	4 a 7 gotas (4 a 7 mg de ketoprofeno)	hasta 18 a 30 gotas (18 a 30 mg of ketoprofeno)
4-6 años (16-23 kg)	8 a 11 gotas (8 a 11 mg de ketoprofeno)	hasta 32 a 46 gotas (32 a 46 mg de ketoprofeno)
7-9 años (24-30 kg)	12 a 15 gotas (12 a 15 mg de ketoprofeno)	hasta 48 a 60 gotas (48 a 60 mg de ketoprofeno)
10-11 años (31-35 kg)	15 a 17 gotas (15 a 17 mg de ketoprofeno)	hasta 62 a 70 gotas (62 a 70 mg of ketoprofeno)
Adultos y gente joven a partir de los 11 años de edad (> 35 kg)	50 gotas (50 mg de ketoprofeno)	

Contraindicaciones

~~El Ketoprofeno está contraindicado en pacientes con historia de reacciones de hipersensibilidad a ketoprofeno, ácido acetilsalicílico y otros AINEs, tales como~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF242274/10

Reg. I.S.P. N° F-18803/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL**

~~ataques de asma u otras reacciones tipo alérgicas. Raramente se han observado reacciones anafilácticas severas o fatales en tales pacientes (ver efectos indeseables).~~

Debido al potencial de hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no debe administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoídeas asociadas a ácido acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

Ketoprofeno también está contraindicado en los siguientes casos:

- insuficiencia cardiaca severa
- en el postoperatorio inmediato a cirugía de by pass coronario, con excepción de ácido acetilsalicílico.**
- úlcera péptica activa o historia/ hemorragia
- historia de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionado a tratamiento previo con AINEs
- insuficiencia hepática severa
- insuficiencia renal severa
- a partir del tercer trimestre del embarazo

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Advertencias

Los eventos adversos pueden ser minimizados usando la dosis mínima efectiva por el menor tiempo necesario para el control de los síntomas.

Se debe tener precaución en pacientes que reciben concomitantemente medicamentos que pudiesen incrementar el riesgo de úlcera o sangrado, tal como corticoesteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetil salicílico (ver Interacciones).

~~Sangrado gastrointestinal, úlcera y perforación: se han reportado con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, pudiendo ser fatales, con o sin síntomas de advertencia o con historia de eventos GI serios.~~

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

Se han producido reacciones anafilactoídeas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE.

Ref.: RF242274/10

Reg. I.S.P. N° F-18803/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL**

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.

Adulto mayor: tienen mayor frecuencia de eventos adversos a AINEs especialmente de sangrado gastrointestinal y perforación, pudiendo ser fatal.

Muy rara vez se han reportado reacciones cutáneas graves, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica asociadas al uso de AINEs. El riesgo parece ser mayor al inicio del tratamiento, comenzando la reacción en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento.

Precauciones

- Los AINEs deben ser administrados con cuidado a pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) pues su condición puede exacerbarse.
- **Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.**
- **Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con nimesulida, sulindaco, diclofenaco y naproxeno.**
- **Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.**
- **Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.**
- **Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción del volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.**
- ~~Al inicio del tratamiento, la función renal debe ser cuidadosamente monitoreada en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefrosis, pacientes en tratamiento con diuréticos, pacientes con daño renal crónico, en particular si son pacientes ancianos. En estos pacientes la administración~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL**

~~de ketoprofeno puede inducir una reducción en el flujo renal causado por inhibición de las prostaglandinas y desencadenar una descompensación renal.~~

- ~~□ Usar con precaución en pacientes con historia de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada pues se ha reportado retención de líquidos y edema en asociación con la terapia con AINES.~~
- Así como con otros AINES, en presencia de una enfermedad infecciosa, debe destacarse que las propiedades anti-inflamatorias, analgésicas y antipiréticas del ketoprofeno pueden enmascarar los signos habituales de progresión de la infección tal como fiebre.
- Raros casos de ictericia y hepatitis han sido descritos con ketoprofeno.
- Si ocurren alteraciones visuales, tales como visión borrosa, el tratamiento debe discontinuarse.
- El uso de AINES puede dañar la fertilidad femenina por lo que no es recomendable en mujeres con intención de embarazarse. En mujeres con dificultad para concebir o que estén en estudio por infertilidad se debe considerar el retiro de los AINES.

Interacciones***Asociaciones de medicamentos no recomendadas***

- Otros AINES (incluyendo inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2) y altas dosis de salicilatos: aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal y sangrado.
- Anticoagulantes (heparina y warfarina) e inhibidores de la agregación plaquetaria (ej. ticlopidina, clopidogrel): aumentan el riesgo de sangrado. Si la co-administración es inevitable, el paciente debe ser monitoreado estrechamente.
- Litio: riesgo de elevación de los niveles de litio en el plasma, en algunas oportunidades llegando a niveles tóxicos, debido a disminución de la excreción renal de litio. Cuando sea necesario, debe monitorearse estrechamente los niveles de litio en el plasma y ajustar las dosis de litio durante y después de la terapia con AINES
- Metotrexato a dosis mayores de 15 mg/semana: aumenta el riesgo de la toxicidad hematológica de metotrexato, particularmente si se administra a altas dosis (> 15 mg/semana), posiblemente relacionado al desplazamiento del metotrexato unido a proteínas y su disminución del clearance renal.

Asociaciones de medicamentos que requieren precaución para su uso

- Corticoesteroides Aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal y sangrado (ver advertencias).
- Metotrexato a dosis menores de 15 mg/semana: Durante las primeras semanas del tratamiento combinado, debe realizarse un recuento sanguíneo completo, semanalmente. Si hay alguna alteración en la función renal o si el paciente es anciano, debe realizarse más frecuentemente.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF242274/10

Reg. I.S.P. N° F-18803/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL**

- **Diuréticos:** los pacientes deshidratados y particularmente los pacientes que están tomando diuréticos están en un mayor riesgo de desarrollar insuficiencia renal secundaria a la disminución del flujo sanguíneo renal causado por inhibición de prostaglandinas. Estos pacientes deben rehidratarse antes de iniciar la co-administración y la función renal debe ser monitoreada cuando se inicie el tratamiento. (Ver precauciones).
- **Inhibidores de la ECA (Enzima Convertidora Angiotensina) y antagonistas ARA II (antagonista del receptor de angiotensina II):** en pacientes con compromiso de la función renal(ej: pacientes deshidratados o ancianos la co-administración de un inhibidor ECA o ARA II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa pueden aumentar un deterioro en la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda.
- **.Pentoxifilina:** Hay un aumentado riesgo de sangrado. Se requiere de un monitoreo clínico y de tiempo de sangría más frecuente.

Asociaciones de medicamentos que deben tenerse en cuenta

- **Agentes antihipertensivos** (beta-bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos): riesgo de disminución en la potencia antihipertensiva (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por AINEs).
- **Trombolíticos:** Hay un aumento del riesgo de sangrado.
- **Probenecid:** la administración concomitante de probenecid puede reducir marcadamente el clearance plasmático de ketoprofeno.
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:** aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal

Embarazo

Como la seguridad de ketoprofeno en la mujer embarazada no se ha evaluado, el uso de ketoprofeno durante el primer y segundo semestre del embarazo debe evitarse.

Ketoprofeno está contraindicado durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

No hay datos disponibles de la excreción de ketoprofeno en la leche humana. Ketoprofeno no está recomendado en las madres en periodo de lactancia.

Efectos adversos

Se usó la escala CIOMS de frecuencia, de acuerdo a: muy frecuentes $\geq 10\%$; frecuentes ≥ 1 y $< 10\%$; poco frecuentes $\geq 0,1$ y $< 1\%$; raras $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$; muy raras $< 0,01\%$; datos no suficientes como para estimar frecuencia (de acuerdo con la información disponible no se puede estimar).

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, vómito y diarrea en estudios clínicos con niños y lactantes.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF242274/10

Reg. I.S.P. N° F-18803/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL**

Las siguientes reacciones adversas se han reportado en adultos con Ketoprofeno:

Sistema hematológico y linfático:

raro: anemia por sangrado

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: agranulocitosis, trombocitopenia, aplasia medular

Alteraciones del sistema inmune

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: reacciones anafilácticas (incluyendo shock)

Alteraciones psiquiátricas:

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: alteraciones del humor

Alteraciones del sistema nervioso central y periférico:

poco frecuentes: cefalea, mareos, somnolencia,

raro: parestesias,

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: convulsiones, disgeusia

Alteraciones visuales:

raro: visión borrosa (ver precauciones)

Alteraciones auditivas y del laberinto

raro: tinnitus

Alteraciones cardíacas:

Datos no suficientes como para estimar frecuencia : exacerbación de insuficiencia cardíaca

Alteraciones vasculares:

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: hipertensión, vasodilatación

Alteraciones torácicas y mediastínicas

raro: asma

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: broncoespasmo (particularmente en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y otros AINEs)

Alteraciones gastrointestinales

Frecuentes: dispepsia, náusea, dolor abdominal, vómitos

poco frecuentes: constipación, diarrea, flatulencia, gastritis

raro: estomatitis, úlcera péptica,

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, sangrado gastrointestinal y perforación

Alteraciones hepatobiliares

Raro: hepatitis, elevación del nivel de transaminasas

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo

poco frecuentes: rash, prurito

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: reacción de fotosensibilidad, alopecia, urticaria, angioedema, erupción bulosa incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FM.KET101101

Ref. CCDS Ver 3 Local review: Oct 2010

Ref.: RF242274/10

Reg. I.S.P. N° F-18803/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROFENID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL**

Alteraciones renal y urinarias

Datos no suficientes como para estimar frecuencia: insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, síndrome nefrítico, pruebas de función renal anormales

Alteraciones generales y de las condiciones de administración

Poco frecuente: edema

En investigación

raro: aumento de peso

Sobredosificación:

Signos y síntomas.

En el caso de una sobredosis masiva, el paciente debe ser trasladado inmediatamente al hospital. Se debe evacuar el contenido gástrico en forma inmediata.

Manejo

Instituir tratamiento sintomático.

Mecanismo de acción/ Propiedades farmacodinámicas

Ketoprofeno es un anti-inflamatorio no esterooidal derivado del ácido arilcarboxílico, que pertenece al grupo de los AINEs derivados del ácido propiónico. Ketoprofeno tiene propiedades analgésicas y antipiréticas y su actividad analgésica es central y periférica.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar bajo 30°C protegido de la luz

Mantener lejos del alcance de los niños

Presentación

Envase con 1 frasco gotario con 20 X ml.

Venta bajo receta médica

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**Mayor información, disponible a solicitud en el Departamento Médico
de sanofi-aventis, Av. Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802.
Teléfono: 366 7014.**