

Ketoprofen Tablets 100 mg
KETOPROFEN®-GH 100
Suppositoires
KETOPROFEN -GH® SUPPOSITOIRES

KETOPROFEN GH 100 MG TABLETS

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Ketoprofen BP 100 mg
Colour: Approved colour used

KETOPROFEN-GH SUPPOSITORIES

COMPOSITION:

Each suppository contains:
Ketoprofen BP 100 mg
Suppositoires base q. s.
Colour: Approved colour used.

CATEGORY: Cyclo-oxygenase inhibitor, Analgesic, Anti-inflammatory.

KETOPROFEN GH 100 MG TABLETS

ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

DOSE:

Adults: For individual dose 50-100 mg 1-2 times a day. Maximum daily dose is 200 mg. Children and young's under 50 kg of weight: Only by physician's prescription. Ketoprofen tablets is not allowed children under 20 kg of weight. To limit occurrence of gastrointestinal disturbance, tablets should be taken with food or after meal with glass water. Efficacy of the drug remains constant when the drug is taken at the same time of a day.

KETOPROFEN-GH SUPPOSITOIRES

ROUTE OF ADMINISTRATION: Rectal.

Dosage:

Dosage depends on the indication.
1 to 3 suppositories daily (i.e., 100 to 300 mg daily). In all cases, strictly follow the doctors prescription.

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Ketoprofen is a non-steroidal anti-inflammatory drug with analgesic and antipyretic properties. The anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties of Ketoprofen have been demonstrated in classical animal and in vitro test systems. In anti-inflammatory models Ketoprofen has been shown to have inhibitory effects on prostaglandin and leukotene synthesis, to have antibradykinin activity, as well as to have lysosomal membrane-stabilizing action. However, its mode of action, like that of other non-steroidal anti-inflammatory drugs, is not fully understood.

PHARMACOKINETICS:

Ketoprofen suppository:

Maximum plasma concentration occurs after 6 - 8 hours. It declines there after with a half-life of about 8 hours. There is no accumulation on continued daily dosing. Ketoprofen is very highly bound to plasma protein.

Ketoprofen Tablet:

Absorption:

Ketoprofen is rapidly and well-absorbed, with peak plasma levels occurring within 0.5 to 2 hours. When Ketoprofen is administered with food, its total bioavailability (AUC) is not altered; however, the rate of absorption is slow. Food intake reduces Cmax by approximately one-half and increases the mean time to peak concentration (tmax) from 1.2 hours for fasting subjects (range, 0.5 to 3 hours) to 2.0 hours for fed subjects (range, 0.75 to 3 hours). The fluctuation of plasma peaks may also be influenced by circadian changes in the absorption process.

Metabolism:

The metabolic fate of Ketoprofen is glucuronide conjugation to form an unstable acyl-glucuronide. The glucuronic acid moiety can be converted back to the parent compound. Thus, the metabolite serves as a potential reservoir for parent drug, and this may be important in persons with renal insufficiency, whereby the conjugate may accumulate in the serum and undergo deconjugation back to the parent drug. The conjugates are reported to appear only in trace amounts in plasma in healthy adults, but are higher in elderly subjects-presumably because of reduced renal clearance. It has been demonstrated that in elderly subjects following multiple doses (50 mg every 6 h), the ratio of conjugated to parent Ketoprofen AUC was 30% and 3%, respectively, for the S & R enantiomers. There are no known active metabolites of Ketoprofen. Ketoprofen has been shown not to induce drug-metabolizing enzymes.

Elimination:

Excretion, mainly urinary tract is rapid, there is a removal of 50% of the administered dose during the 6 hours after drug administration, whatever the route of administration. Within 5 days of oral administration, excreted approximately 75% to 90% of the dose, mainly in the urine. Fecal excretion is very low (1% to 8%).

INDICATIONS:

Ketoprofen tablets is indicated for its analgesic and anti-inflammatory effect in the treatment of rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), ankylosing spondylitis and osteo-arthritis, and acute gouty arthritis. Ketoprofen tablets is indicated in the treatment of non-articular rheumatism including fibrositis. Ketoprofen tablets is indicated in peri-articular conditions such as frozen shoulder (capsulitis), bursitis, tendinitis, tenosynovitis and low-back pain. Ketoprofen tablet can also be used in soft-tissue injuries such as sprains and strains. Ketoprofen tablets is also indicated for its analgesic effect in the relief of mild to moderate pain such as dysmenorrhoea, dental, post-episiotomy pain and post-partum pain. Ketoprofen tablet may also be used as an antipyretic.

CONTRAINDICATIONS:

Ketoprofen is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity to Ketoprofen. Ketoprofen should not be given to patients who have experienced asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs. Severe, rarely fatal, anaphylactic reactions to Ketoprofen have been reported in such patients. Ketoprofen tablets are contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

SIDE-EFFECTS AND PRECAUTIONS:

Serious Side effects include:

- Heart Attack
- Stroke
- High blood pressure
- Heart failure from body swelling (fluid retention)
- Kidney problems including kidney failure
- Bleeding and ulcers in the stomach and intestine
- Low red blood cells (anemia)
- Life-threatening skin reactions
- Life-threatening allergic reactions
- Liver problems including liver failure
- Asthma attacks in people who have asthma

Other side effects include:

- Stomach pain
- Constipation
- Diarrhea

- Gas
- Heart burn
- Nausea
- Vomiting
- Dizziness

WARNINGS & PRECAUTIONS:

Ketoprofen should be given with care to the elderly, to patients with asthma or bronchospasm, bleeding disorders, cardiovascular disease, a history of peptic ulceration, and in liver or renal failure. Patients with congestive heart failure, cirrhosis, diuretic-induced volume depletion, or renal insufficiency require local synthesis of vasodilating prostaglandin to maintain renal perfusion, and therefore these patients are at greater risk of developing renal dysfunction due to NSAID induced inhibition of renal prostaglandin synthesis.

Care is required in those who are also receiving coumarin anticoagulants. Patients who are sensitive to aspirin or other NSAIDs should generally not be given Ibuprofen.

Ketoprofen should be discontinued in patients who experience blurred or diminished vision, or changes in colour vision. Patients with collagen disease may be at increased risk of developing aseptic meningitis.

Never use ketoprofen suppository:

- Heart disease (hypertension and/or heart failure), liver or kidney disease, and in case of water retention,
- Coagulation disorders, taking anticoagulant treatment. This medicine may cause severe gastrointestinal symptoms,
- Chronic inflammatory bowel disease (such as Crohn's disease or haemorrhagic rectocolitis),
- Gastrointestinal history (gastric or duodenal ulcer)
- Concomitant treatment with other drugs that increase the risk of peptic ulcer or haemorrhage, such as glucocorticoids, antidepressants (SSRI type, i.e. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors), drugs that prevent the formation of blood clots such as aspirin or anticoagulants such as warfarin.

If you have any of these conditions, consult your doctor before taking ketoprofen 100 mg, suppository

DRUG INTERACTION:

The following drug interactions were studied with Ketoprofen doses of 100 mg/day:

ACE-inhibitors: NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE-inhibitors.

Antacids: magnesium hydroxide and aluminum hydroxide does not interfere with the rate or extent of the absorption of Ketoprofen.

Aspirin: Ketoprofen does not alter aspirin absorption.

Diuretics: NSAIDs can reduce the natriuretic effect of furosemide and thiazides in some patients.

Digoxin: Ketoprofen did not alter the serum levels of digoxin.

Lithium: NSAIDs have produced an elevation of plasma lithium levels and a reduction in renal lithium clearance.

Methotrexate: Ketoprofen, like other NSAIDs, may cause changes in the elimination of methotrexate leading to elevated serum levels of the drug and increased toxicity.

Warfarin: The effects of warfarin and NSAIDs on GI bleeding are synergistic, such that users of both drugs together have a risk of serious GI bleeding higher than users of either drug alone.

Pregnancy:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Ketoprofen tablets should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not known whether this drug is excreted in human milk.

Pediatric Use:

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 18 have not been established.

Ketoprofen suppository:

During the first trimester (12 weeks of amenorrhea or 12 weeks after the first day of your last period), your doctor may, if necessary, prescribe this medicine for you. From 2.5 to 5 months of pregnancy (12 to 24 weeks of amenorrhea), this medicine should not be used unless advised by your doctor and taken for a short period. Prolonged use of this medication is strongly not recommended. Beyond 5 months of pregnancy (beyond 24 weeks of amenorrhea), you should not under any circumstances take this medicine because its effects on your child may have serious consequences especially at the cardiopulmonary and renal level, even with a single dose. If you have taken this medicine while you were pregnant for more than five months, talk to your obstetrician/gynaecologist so that you will be given appropriate supervision.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Signs and symptoms following acute NSAID overdose are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Respiratory depression, coma, or convulsions have occurred following large Ketoprofen overdoses. Gastrointestinal bleeding, hypotension, hypertension, or acute renal failure may occur, but are rare. Patients should be managed by symptomatic and supportive care following an NSAID overdose. There are no specific antidotes gut decontamination may be indicated in patients with symptoms seen within 4 hours or following a large overdose (5 to 10 times the usual dose). This should be accomplished via emesis and/or activated charcoal (60 to 100 g in adults, 1 to 2 g/kg in children) with a saline cathartic or sorbitol added to the first dose. Forced diuresis, alkalization of the urine, hemodialysis or hemoperfusion would probably not be useful due to Ketoprofen's high protein binding.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Ketoprofen-GH 100 :

Store below 30°C.
Protect from light & moisture.
Ketoprofen-GH suppositories :
Store at temperatures below 25°C.

Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 02/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark

16/0443

Kétoprofène Comprimés 100 mg
KETOPROFEN®-GH 100
Suppositoires
KETOPROFEN -GH® SUPPOSITOIRES

COMPRIMÉS KETOPROFEN GH 100 MG

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Kétoprofène BP 100 mg
Couleur: Couleur approuvée utilisée

SUPPOSITOIRES DE KETOPROFEN-GH

COMPOSITION:

Chaque suppositoire contient:
Kétoprofène BP 100 mg
Base de suppositoires q. s.
Couleur: couleur approuvée utilisée.

CATÉGORIE: Inhibiteur de la cyclo-oxygénase, analgésique, anti-inflammatoire.

COMPRIMÉS KETOPROFEN GH 100 MG

VOIE D'ADMINISTRATION: Orale

POSOLOGIE:

Adultes: Pour une dose individuelle de 50 à 100 mg 1 à 2 fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

Enfants et jeunes de moins de 50 kg: uniquement sur prescription médicale. Les comprimés de kétoprofène ne sont pas autorisés chez les enfants de moins de 20 kg. Pour limiter l'apparition de troubles gastro-intestinaux, les comprimés doivent être pris avec de la nourriture ou après un repas avec un verre d'eau. L'efficacité du médicament reste constante lorsque le médicament est pris à la même heure de la journée.

SUPPOSITOIRES DE KETOPROFEN-GH

VOIE D'ADMINISTRATION: Rectale.

Posologie:

Le dosage dépend de l'indication.
1 à 3 suppositoires par jour (soit 100 à 300 mg par jour). Dans tous les cas, suivre strictement la prescription du médecin.

ACTION PHARMACOLOGIQUE:

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien aux propriétés analgésiques et antipyrétiques. Les propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques du kétoprofène ont été démontrées dans des systèmes de test classiques sur animaux et in vitro. Dans les modèles anti-inflammatoires, le kétoprofène s'est avéré avoir des effets inhibiteurs sur la synthèse des prostaglandines et des leucotènes, avoir une activité antibradykinine et avoir une action stabilisatrice de la membrane lysosomale. Cependant, son mode d'action, comme celui des autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, n'est pas entièrement compris.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Suppositoire de kétoprofène:

La concentration plasmatique maximale survient après 6 à 8 heures. Il décline par la suite avec une demi-vie d'environ 8 heures. Il n'y a pas d'accumulation lors de l'administration quotidienne continue. Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques.

Comprimé de kétoprofène:

Absorption:

Le kétoprofène est rapidement et bien absorbé, avec des concentrations plasmatiques maximales survenant en 0,5 à 2 heures. Lorsque le kétoprofène est administré avec de la nourriture, sa biodisponibilité totale (ASC) n'est pas modifiée; Cependant, la vitesse d'absorption est ralentie. plage, 0,75 à 3 heures). La fluctuation des pics plasmatiques peut également être influencée par les changements circadiens dans le processus d'absorption.

Métabolisme:

Le sort métabolique du kétoprofène est la conjugaison du glucuronide pour former un acyl-glucuronide instable. Le groupement acide glucuronique peut être reconverti en composé parent. Ainsi, le métabolite sert de réservoir potentiel pour le médicament parent, et ceci peut être important chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale, le conjugué pouvant s'accumuler dans le sérum et subir une déconjugaison en retour au médicament parent. On rapporte que les conjugués n'apparaissent qu'à l'état de traces dans le plasma chez les adultes en bonne santé, mais sont plus élevés chez les sujets âgés, probablement en raison d'une clairance rénale réduite. Il a été démontré que chez les sujets âgés après des doses multiples (50 mg toutes les 6 h), le rapport de l'ASC conjuguée au kétoprofène parent était de 30% et 3%, respectivement, pour les énantiomères S & R. Il n'y a pas de métabolite actif connu du kétoprofène. Il a été démontré que le kétoprofène n'induit pas les enzymes métabolisant les médicaments.

Élimination:

L'excrétion, principalement urinaire, est rapide, il y a une élimination de 50% de la dose administrée pendant les 6 heures après l'administration du médicament, quelle que soit la voie d'administration. Dans les 5 jours d'administration orale, excrétée environ 75 à 90% de la dose, principalement dans l'urine. L'excrétion fécale est très faible (1 à 8%).

INDICATIONS:

Les comprimés de kétoprofène est indiqué pour son effet analgésique et anti-inflammatoire dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (y compris l'arthrite rhumatoïde juvénile ou la maladie de Still), la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose et l'arthrite goutteuse aiguë. Les comprimés de kétoprofène sont indiqués dans le traitement des rhumatismes non articulaires, y compris la fibrosite. Les comprimés de kétoprofène sont indiqués dans les affections périarticulaires telles que l'épaule gelée (capsulite), la bursite, la tendinite, la ténoynovite et la lombalgie. Le comprimé de kétoprofène peut également être utilisé dans les blessures des tissus mous telles que les entorses et les foulures. Les comprimés de kétoprofène sont également indiqués pour son effet analgésique dans le soulagement des douleurs légères à modérées telles que la dysménorrhée, les douleurs dentaires, post-épisiotomiques et post-partum. Le comprimé de kétoprofène peut également être utilisé comme antipyrétique.

CONTRA - INDICATIONS:

Le kétoprofène est contre-indiqué chez les patients qui ont montré une hypersensibilité au kétoprofène. Le kétoprofène ne doit pas être administré aux patients qui ont présenté de l'asthme, de l'urticaire ou des réactions de type allergique après avoir pris de l'aspirine ou d'autres AINS. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement mortelles, au kétoprofène ont été rapportées chez ces patients. Les comprimés de kétoprofène sont contre-indiqués pour le traitement de la douleur périopératoire dans le cadre d'un pontage coronarien (PAC).

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS:

Les effets secondaires graves comprennent:

- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Hypertension artérielle
- Insuffisance cardiaque due à un gonflement du corps (rétention d'eau)
- Problèmes rénaux, y compris insuffisance rénale
- Saignements et ulcères dans l'estomac et l'intestin
- Faibles globules rouges (anémie)

- Réactions cutanées potentiellement mortelles
- Réactions allergiques potentiellement mortelles
- Problèmes hépatiques, y compris insuffisance hépatique
- Crises d'asthme chez les personnes souffrant d'asthme

D'autres effets secondaires incluent:

- Douleurs d'estomac
- Constipation
- Diarrhée
- Gaz
- Brûlures d'estomac
- Nausées
- Vomissements
- Vertiges

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Le kétoprofène doit être administré avec précaution aux personnes âgées, aux patients souffrant d'asthme ou de bronchospasme, de troubles hémorragiques, de maladies cardiovasculaires, d'antécédents d'ulcération gastro-duodénale et d'insuffisance hépatique ou rénale. Les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive, une cirrhose, une déplétion volémique induite par un diurétique ou une insuffisance rénale nécessitent une synthèse locale de prostaglandine vasodilatatrice pour maintenir la perfusion rénale, et par conséquent, ces patients sont plus à risque de développer un dysfonctionnement rénal dû aux AINS. L'inhibition induite par la synthèse des prostaglandines rénales. Des précautions sont nécessaires chez ceux qui reçoivent également des anticoagulants coumariniques. Les patients sensibles à l'aspirine ou à d'autres AINS ne doivent généralement pas recevoir d'ibuprofène. Le kétoprofène doit être arrêté chez les patients qui présentent une vision trouble ou diminuée, ou des changements dans la vision des couleurs. Les patients atteints d'une maladie du collagène peuvent présenter un risque accru de développer une méningite aseptique.

Ne jamais utiliser suppositoire de kétoprofène:

- Maladie cardiaque (hypertension et / ou insuffisance cardiaque), maladie hépatique ou rénale, et en cas de rétention d'eau,
- Troubles de la coagulation, sous traitement anticoagulant. Ce médicament peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux sévères,
- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- Antécédents gastro-intestinaux (ulcère gastrique ou duodénal)
- Traitement concomitant avec d'autres médicaments augmentant le risque d'ulcère gastroduodénal ou d'hémorragie, tels que les glucocorticoïdes, les antidépresseurs (de type ISRS, c'est-à-dire les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine), les médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou des anticoagulants tels que la warfarine.

Si vous avez l'une de ces conditions, consulter votre médecin avant de prendre du kétoprofène 100 mg, suppositoire

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE:

Les interactions médicamenteuses suivantes ont été étudiées avec des doses de kétoprofène de 100 mg/jour:

Inhibiteurs de l'ECA: les AINS peuvent diminuer l'effet antihypertenseur des IEC.

Antiacides: l'hydroxyde de magnésium et l'hydroxyde d'aluminium n'interfèrent pas avec la vitesse ou le degré d'absorption du kétoprofène.

Aspirine: le kétoprofène ne modifie pas l'absorption de l'aspirine.

Diurétiques: les AINS peuvent réduire l'effet natriurétique du furosémide et des thiazidiques chez certains patients.

Digoxine: le kétoprofène n'a pas modifié les taux sériques de digoxine.

Lithium: les AINS ont entraîné une élévation des taux plasmatiques de lithium et une réduction de la clairance rénale du lithium.

Méthotrexate: le kétoprofène, comme les autres AINS, peut entraîner des changements dans l'élimination du méthotrexate, entraînant une élévation des taux sériques du médicament et une toxicité accrue.

Warfarine: les effets de la warfarine et des AINS sur les saignements gastro-intestinaux sont synergiques, de sorte que les utilisateurs des deux médicaments ensemble ont un risque d'hémorragie gastro-intestinale grave plus élevé que les utilisateurs de l'un ou l'autre médicament seul..



Grossesse:

Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte. Les comprimés de kétoprofène ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel.

Utilisation pédiatrique:
La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Suppositoire de kétoprofène:

Au cours du premier trimestre (12 semaines d'aménorrhée ou 12 semaines après le premier jour de vos dernières règles), votre médecin peut, si nécessaire, vous prescrire ce médicament. De 2,5 à 5 mois de grossesse (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne doit pas être utilisé sauf avis contraire de votre médecin et pris pendant une courte période. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée. Au-delà de 5 mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez en aucun cas prendre ce médicament car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment au niveau cardiopulmonaire et rénal, même avec une dose unique.

Si vous avez pris ce médicament pendant que vous étiez enceinte pendant plus de cinq mois, parlez-en à votre obstétricien / gynécologue afin que vous receviez une surveillance appropriée.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Les signes et symptômes consécutifs à un surdosage aigu d'AINS sont généralement limités à la léthargie, la somnolence, les nausées, les vomissements et les douleurs épigastriques, qui sont généralement réversibles avec des soins de soutien. Une dépression respiratoire, un coma ou des convulsions sont survenus après une surdose importante de kétoprofène. Des saignements gastro-intestinaux, une hypotension, une hypertension ou une insuffisance rénale aiguë peuvent survenir, mais sont rares. Les patients doivent être pris en charge par des soins symptomatiques et de soutien après un surdosage d'AINS. Il n'y a pas d'antidote spécifique. La décontamination intestinale peut être indiquée chez les patients présentant des symptômes observés dans les 4 heures ou après un surdosage important (5 à 10 fois la dose habituelle). Cela doit être accompli par vomissements et/ou charbon actif (60 à 100 g chez l'adulte, 1 à 2 g/kg chez l'enfant) avec une solution saline cathartique ou du sorbitol ajouté à la première dose. Une diurèse forcée, une alcalinisation de l'urine, une hémodialyse ou une hémoperfusion ne seraient probablement pas utiles en raison de la forte liaison aux protéines du kétoprofène.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE:

Ketoprofen-GH 100 :

Conserver en dessous de 30°C.
Protéger de la lumière et de l'humidité.

Ketoprofen-GH suppositoires :

Conserver à des températures inférieure à 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 02/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée

16/0443