

Ketoprofen

COMPOSITION

Each suppository contains 100 mg ketoprofen

Excipient: Hydrophobic colloidal silica, hard fat

PHARMACOLOGY PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic class: Antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroid

ATC code: M01A

Mechanism of action:

Ketoprofen is a non-steroidal anti-inflammatory arylcarboxylic acid derivative belonging to the propionic acid group of NSAIDs. Ketoprofen has anti-inflammatory, antipyretic properties and has central and peripheral analgesic activity. However, its mode of action is not fully explained. It inhibits prostaglandin synthetase and platelet aggregation.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

General characteristics

Absorption:

Ketoprofen is rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract. Maximal plasma levels are reached within 60 to 90 minutes after oral administration (45 to 60 minutes after rectal administration). When ketoprofen is administered with food, the rate of absorption is slowed, resulting in delayed and reduced peak concentration (C_{max}); however, its total bioavailability is not altered.

Distribution:

The drug is 99% bound to plasma protein. Ketoprofen diffuses into synovial fluid and in intra-articular, capsular, synovial and tendon tissues. Ketoprofen crosses the blood brain barrier and the placenta barrier. The plasma elimination half-life is approximately 2 hours. The volume of distribution is approximately 7 L.

Metabolism:

The biotransformation of ketoprofen is characterized by two main processes, hydroxylation and conjugation with glucuronic acid, the latter being the main pathway in man. Excretion of ketoprofen as unchanged drug is very low (less than 1%). Almost all administered ketoprofen is excreted as metabolites in urine, of which 65 to 85% of administered dose is excreted as a glucuronide metabolite.

Elimination:

50% of the administered dose is excreted in the urine within 6 hours following drug administration. Within five days following the oral administration, approximately 75 to 90% of the dose are mainly excreted in the urine. Fecal excretion is very low (1 to 8%).

Special populations:

- Elderly patients: absorption of ketoprofen is not modified; there is an increased half-life (3h) and decreased renal and plasma clearance.
- Patient with renal insufficiency: There is a decreased renal and plasma clearance and increased half-life correlated with severity of renal failure.
- Patient with hepatic insufficiency: There are no significant changes in the plasma clearance and elimination half-life. However, the unbound fraction is approximately doubled.

INDICATIONS

- Chronic inflammatory rheumatism
- Abarticular rheumatism
- Attack of Gout or chondrocalcinosis
- Acute arthritis and polyarthritis
- Sciatica and low back pain
- Congestive exacerbations in osteoarthritis

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- When associated with oral treatment during the day the daily dosage is generally 1 suppository to be inserted in rectum
- When used without oral treatment the usual dose is 1 suppository 2 times daily

Special populations:

- Elderly: It is advisable to reduce the initial dosage and maintain such patients on the minimal effective dose. Individual adjustment may be considered, only after good individual tolerance has been ascertained (see **Pharmacokinetics sections**).
- Children: The safety and effectiveness of ketoprofen tablets, capsules, and suppositories have not been established.
- Hepatic impairment: These patients should be carefully monitored and kept at the minimal effective daily dosage (see **Precautions** section and **Pharmacokinetics** section).
- Renal impairment: It is advisable to reduce the initial dosage and maintain such patients on the minimal effective dose. Individual adjustment may be considered, only after good individual tolerance has been ascertained (see **Pharmacokinetics sections**).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings:

Undesirable effects may be minimized by using the minimum effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

• **Gastrointestinal reactions**

- Caution should be advised in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin-reuptake inhibitors, anti-platelet agents such as aspirin, or nicorandil.
- Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation: GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events.
- Elderly: The elderly have an increased frequency of adverse reactions to NSAIDs especially gastrointestinal bleeding and perforation which may be fatal.

• **Skin reactions**

- Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAID s. Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment.

Precautions:

- NSAIDs should be given with care to patients with a history of gastrointestinal disease (ulcerative colitis, Crohn's disease) as their condition may be exacerbated.
- At the start of treatment, renal function must be carefully monitored in patients with heart failure, cirrhosis and nephrosis, in patients receiving diuretic therapy or in patients with chronic renal

impairment. In these patients, administration of ketoprofen may induce a reduction in renal blood flow caused by prostaglandin inhibition and lead to renal decompensation.

- Increased risk of atrial fibrillation has been reported in association with the use of NSAIDs
- As with other NSAIDs, in the presence of an infectious disease, it should be noted that the anti-inflammatory, analgesic, and the antipyretic properties of ketoprofen may mask the usual signs of infection progression such as fever.
- In patients with abnormal liver-function tests, or with history of liver disease, transaminases level should be evaluated periodically, particularly during long-term therapy. Rare cases of jaundice and hepatitis have been described with ketoprofen.
- If visual disturbances such as blurred vision occur, treatment should be discontinued.
- The use of NSAIDs may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of the NSAID should be considered.

ADVERSE REACTIONS

- Blood and lymphatic system disorders
 - rare: haemorrhagic anaemia
 - unknown: agranulocytosis, thrombocytopenia, bone marrow failure, hemolytic anemia, leucopenia
- Immune system disorders
 - unknown: anaphylactic reactions (including shock)
- Psychiatric disorders
 - unknown: depression, hallucinations, confusion, mood altered
- Nervous system disorders
 - uncommon: headache, dizziness, somnolence
 - rare: paraesthesia
 - unknown: aseptic meningitis, convulsions, dysgeusia, vertigo
- Eye disorders
 - rare: vision blurred
- Ear and labyrinth disorders
 - rare: tinnitus
- Cardiac disorders
 - unknown: exacerbation of heart failure, atrial fibrillation
- Vascular disorders
 - unknown: hypertension, vasodilatation, vasculitis (including leukocytoclastic vasculitis).
- Respiratory thoracic and mediastinal disorders
 - rare: asthma
 - unknown: bronchospasm (particularly in patients with known hypersensitivity to ASA and other NSAIDs)
- Gastrointestinal disorders
 - common: dyspepsia, nausea, abdominal pain, vomiting
 - uncommon: constipation, diarrhoea, flatulence, gastritis
 - rare: stomatitis, peptic ulcer
 - unknown: exacerbation of colitis and Crohn's disease, gastrointestinal haemorrhage and perforation, pancreatitis
- Hepatobiliary disorders
 - rare: hepatitis, transaminases increased
- Skin and subcutaneous disorders

- uncommon: rash, pruritis
- unknown: photosensitivity reaction, alopecia, urticaria, angioedema, bullous eruption including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematous pustulosis.
- Renal and urinary disorders
- unknown: renal failure acute, tubulointerstitial nephritis, nephritic syndrome, renal function tests abnormal
- General disorders and administration site conditions
- uncommon: oedema
- Metabolism and nutritional disorders
- unknown: hyponatremia, hyperkalemia
- Investigations
- rare: weight increased

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reaction via farmakovigilans@kalventis.com and Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Phone: +62-21-4244691 Ext. 1079

Website: <https://e-meso.pom.go.id/>

OVERDOSE

Cases of overdose have been reported with doses up to 2.5g of ketoprofen. In most instances, the symptoms observed have been benign and limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting and epigastric pain.

There are no specific antidotes to ketoprofen overdoses. In cases of suspected massive overdoses, a gastric lavage is recommended, and symptomatic and supportive treatment should be instituted to compensate for dehydration, to monitor urinary excretion and to correct acidosis, if present.

If renal failure is present, hemodialysis may be useful to remove circulating drug.

CONTRAINDICATIONS

Ketoprofen is contraindicated in patients who have a history of hypersensitivity reactions to ketoprofen, acetylsalicylic acid or other NSAIDs, such as asthmatic attacks or other allergic-type reactions to ketoprofen, ASA or other NSAIDs. Severe, rarely fatal, anaphylactic reactions have been reported in such patients (see "Undesirable Effects" section).

Ketoprofen is also contraindicated in the following cases:

- severe heart failure
- active or history of peptic ulcer/hemorrhage
- history of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAID therapy
- severe hepatic insufficiency
- severe renal insufficiency
- third trimester of pregnancy
- rectitis or proctorrhagia history (rectal administration)

INTERACTIONS

Not recommended drug associations:

- Other NSAIDs (including cyclooxygenase-2 selective inhibitors) and high dose salicylates: Increased risk of gastrointestinal ulceration and bleeding.

- Anticoagulants

Increased risk of bleeding

- Heparin
- Vitamin K antagonists (such as warfarin)
- Platelet aggregation inhibitors (such as ticlopidine, clopidogrel)
- Thrombin inhibitors (such as dabigatran)
- Direct factor Xa inhibitors (such as apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

If co-administration is unavoidable, patient should be closely monitored.

- Lithium: risk of elevation of lithium plasma levels, sometimes reaching toxic levels, due to decreased lithium renal excretion. Where necessary, plasma lithium levels should be closely monitored and the lithium dosage levels adjusted during and after NSAIDs therapy.
- Methotrexate at doses greater than 15 mg/week: increased risk of haematologic toxicity of methotrexate, particularly if administered at high doses (>15 mg/week), possibly related to displacement of protein-bound methotrexate and to its decreased renal clearance. In patients the first week previously ketoprofen therapy, treatment by ketoprofen should be interrupted for at least 12 hours before administration of methotrexate. When ketoprofen is to be administered following the end of methotrexate therapy, a period of at least 12 hours also be observed before initiation of treatment.

Drug associations requiring precautions for use:

- Corticosteroids: increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding. Methotrexate at doses lower than 15 mg/week: during the first weeks of combination treatment, full blood count should be monitored weekly. If there is any alteration of the renal function, or if patient is elderly, monitoring should be more frequent.
- Diuretics: Patients and particularly dehydrated patients taking diuretics are at greater risk of developing renal failure secondary to a decrease in renal blood flow caused by prostaglandin inhibition. Such patients should be rehydrated before initiating co-administration therapy and renal function monitored when the treatment is started.
- ACE inhibitors and Angiotensin II Antagonists: In patients with compromised renal function (e.g., dehydrated patients or elderly patients) the co-administration of an ACE inhibitor or Angiotensin II antagonist and agents that inhibit cyclo-oxygenase may result in further deterioration of renal function, including possible acute renal failure.
- Pentoxifylline: there is an increased risk of bleeding. More frequent clinical and bleeding time monitoring is required.
- Tenofovir: Concomitant administration of tenofovir disoproxil fumarate and NSAIDs may increase the risk of renal failure.
- Nicorandil: In patients concomitantly receiving nicorandil and NSAIDs, there is an increased risk for severe complications such as gastrointestinal ulceration, perforation and hemorrhage.
- Cardiac glycosides: A pharmacokinetic interaction between ketoprofen and digoxin has not been demonstrated. However, caution is advised, in particular in patients with renal impairment, since NSAIDs may reduce renal function and decrease renal clearance of cardiac glycosides.
- Cyclosporin: Increased risk of nephrotoxicity.
- Tacrolimus: Increased risk of nephrotoxicity.

Drug associations to be taken into account:

- Antihypertensive agents (beta-blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors, diuretics): risk of decrease in antihypertensive potency (inhibition of vasodilator prostaglandins by NSAIDs).
- Thrombolytics: there is an increased risk of bleeding.
- Probenecid: concomitant administration of probenecid may markedly reduce the plasma clearance of ketoprofen.
- Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): increased risk of gastrointestinal bleeding.
- Gemeprost: the efficacy of Gemeprost may be reduced
- IUD: the efficacy of IUDs may be reduced and result in a pregnancy

PREGNANCY AND LACTATION**Pregnancy:****During the first and second trimester:**

In mice and rats, there is no evidence of teratogenic or embryotoxicity. In the rabbit, slight embryotoxicity likely related to maternal toxicity has been reported.

As the safety of ketoprofen in pregnant women has not been evaluated, the use of ketoprofen during the first and second trimester of pregnancy should be avoided.

During the third trimester of pregnancy:

All prostaglandin synthetase inhibitors including ketoprofen may induce cardiopulmonary and renal toxicity in the fetus. At the end of the pregnancy, prolonged bleeding time in both the mother and child may occur. Therefore, ketoprofen is contraindicated during the last trimester of pregnancy.

Lactation:

No data are available on excretion of ketoprofen in human milk. Ketoprofen is not recommended in nursing mothers.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Patients should be warned about the potential for somnolence, dizziness or convulsions and be advised not to drive or operate machinery if these symptoms occur.

Storage

Store below 30°C

Presentations

Box of 2 strips @ 5 suppositories

Torpedo shaped suppositories, slightly translucent, white to cream color

Reg.No. DKL0121200853A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**HARUS DENGAN RESEP DOKTER****Manufactured and Registered by:**

PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta – Indonesia

Approval date: Based on approval BPOM dated xxx – Standar Informasi Obat



INFORMASI UNTUK PASIEN

PROFENID®

Ketoprofen 100 mg

Suppositoria



Bacalah seluruh bagian leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Produk ini dapat berdampak negatif bagi mereka, sekalipun gejala yang Anda dan mereka alami serupa.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang tercantum pada leaflet ini:

1. Apa itu PROFENID® dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan PROFENID®
3. Cara menggunakan PROFENID®
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan PROFENID®
6. Isi kemasan dan informasi lain

1. APA ITU PROFENID® DAN KEGUNAANNYA

Nama obat ini adalah PROFENID®. Nama umumnya adalah ketoprofen, yaitu bahan aktif yang termasuk ke dalam golongan obat anti-radang non-steroid.

PROFENID® digunakan untuk:

- Radang kronis pada sendi atau jaringan sekitarnya
- Radang pada jaringan lunak di sekitar sendi
- Radang sendi karena tingginya asam urat dalam darah atau radang sendi yang disebabkan oleh penumpukan kristal kalsium pirofosfat
- Radang sendi akut
- Nyeri saraf di sekitar panggul atau punggung bagian bawah yang menjalar hingga ke tungkai dan nyeri punggung bagian bawah
- Perburukan gejala pada radang sendi

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN PROFENID®

Jangan gunakan PROFENID® jika:

- Anda alergi terhadap ketoprofen atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6. Isi kemasan dan informasi lain)

- Anda alergi terhadap asam asetilsalisilat atau obat anti-radang non-steroid lainnya (lihat bagian 4. Kemungkinan efek samping)
- Anda memiliki riwayat gagal jantung berat
- Anda memiliki riwayat tukak/luka pada lambung atau perdarahan
- Anda memiliki riwayat gangguan fungsi hati berat
- Anda memiliki riwayat gangguan fungsi ginjal berat
- Anda sedang hamil (lihat bagian kehamilan, menyusui, dan kesuburan)
- Anda memiliki riwayat radang atau perdarahan usus besar bagian akhir

Peringatan dan perhatian

PROFENID® hanya dapat diberikan di bawah pengawasan dokter.

Efek yang tidak diinginkan dapat diminimalkan dengan menggunakan dosis efektif terendah dalam durasi sesingkat mungkin untuk mengendalikan gejala.

Bicaralah dengan dokter atau apoteker jika Anda:

- Sedang menggunakan diantara obat-obatan berikut, yaitu kortikosteroid oral, obat pencegah gumpalan darah antikoagulan (seperti warfarin), *selective serotonin-reuptake inhibitor*, obat pencegah gumpalan darah antiplatelet (seperti asam asetilsalisilat), atau nicorandil, secara bersamaan. Risiko luka atau perdarahan saluran pencernaan meningkat.
- Memiliki riwayat gangguan saluran pencernaan, seperti peradangan dengan perlukaan pada usus besar dan penyakit Crohn (peradangan kronis pada usus).
- Memiliki riwayat gagal jantung.
- Memiliki riwayat sirosis atau kerusakan sel hati sehingga fungsi hati terganggu.
- Memiliki riwayat gangguan fungsi ginjal.
- Sedang menggunakan obat diuretik yang membantu meningkatkan pembentukan urin.
- Memiliki riwayat tes fungsi hati yang tidak normal atau riwayat gangguan fungsi hati.
- Mengalami gangguan penglihatan, seperti penglihatan kabur, karena penggunaan ketoprofen.
- Sedang menantikan kehamilan (lihat bagian kehamilan, menyusui, dan kesuburan)

Reaksi pada saluran pencernaan

Perdarahan, perlukaan dan terbentuknya lubang pada saluran pencernaan dapat terjadi dari penggunaan obat-obatan anti-radang non-steroid, dengan atau tanpa riwayat kejadian sebelumnya.

Reaksi pada kulit

Reaksi pada kulit yang serius dan beberapa dapat mengancam jiwa, seperti dermatitis eksfoliatif (kulit kemerahan dan mengelupas secara luas), sindrom Stevens-Johnson, dan nekrolisis epidermal toksik, sangat jarang terjadi dari penggunaan obat-obatan anti-radang non-steroid. Reaksi ini paling berisiko terjadi selama masa awal pengobatan.

Gangguan irama jantung

Risiko gangguan irama jantung berupa denyut jantung yang tidak teratur dan cepat dengan penggunaan obat anti-radang non-steroid.

Gejala infeksi

Seperti obat-obatan anti-radang non-steroid lainnya, sifat anti radang, pereda nyeri, dan penurunan demam dari ketoprofen dapat menutupi tanda-tanda umum dari perkembangan infeksi, seperti demam.

Pasien Lanjut Usia

Pasien lanjut usia memiliki frekuensi reaksi yang lebih tinggi terhadap obat anti-radang non-steroid, terutama perdarahan dan terbentuknya lubang saluran pencernaan.

PROFENID® dan obat-obatan lain

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau berencana menggunakan obat lain.

Obat anti-radang non-steroid lain

Obat anti-radang non-steroid lain, termasuk penghambat selektif siklooksigenase-2 dan salisilat dosis tinggi dapat meningkatkan risiko luka dan perdarahan saluran pencernaan.

Obat penghambat penggumpalan darah

Hindari penggunaan bersamaan dengan heparin, antagonis vitamin K (seperti warfarin), penghambat agregasi trombosit (seperti ticlopidine, clopidogrel), penghambat thrombin (seperti dabigatran), dan penghambat faktor Xa secara langsung (seperti apixaban, rivaroxaban, edoxaban). Jika pemberian bersamaan tidak dapat dihindari, pemantauan secara ketat perlu dilakukan.

Litium

Terdapat risiko peningkatan kadar plasma litium yang mungkin mencapai kadar toksik yang dapat menghasilkan efek merugikan. Jika pemberian litium diperlukan, pemantauan secara ketat dan penyesuaian dosis litium selama dan setelah penggunaan obat anti-radang non-steroid perlu dilakukan.

Metotreksat

Metotreksat dapat meningkatkan risiko gangguan pada sistem hematologi (darah), terutama jika diberikan pada dosis tinggi, yaitu lebih dari 15 mg/minggu. Selama awal penggunaan ketoprofen dengan metotreksat, pemberian ketoprofen harus dihentikan minimal 12 jam sebelum pemberian

metotreksat. Jika ketoprofen diberikan setelah penggunaan metotreksat, berikan jarak minimal 12 jam sebelum ketoprofen dapat diberikan.

Kortikosteroid

Kortikosteroid dapat meningkatkan risiko luka atau perdarahan saluran pencernaan. Selama awal penggunaan ketoprofen dengan kortikosteroid, pemantauan hitung darah lengkap harus dilakukan. Jika terdapat perubahan pada fungsi ginjal, atau pada pasien lanjut usia, pemantauan harus lebih sering dilakukan.

Diuretik

Pemberian bersamaan dengan diuretik, terutama pada pasien dehidrasi (kekurangan cairan tubuh), berisiko lebih tinggi mengalami gagal ginjal sekunder yang disebabkan oleh penurunan aliran darah ginjal sehingga diperlukan Rehidrasi (penggantian cairan tubuh yang hilang) sebelum memulai pengobatan dan pemantauan fungsi ginjal.

Penghambat ACE dan antagonis angiotensin II

Pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal, misalnya pasien dehidrasi (kekurangan cairan tubuh) atau pasien lanjut usia, pemberian bersamaan penghambat ACE atau antagonis angiotensin II dengan penghambat siklooksigenase dapat menyebabkan penurunan fungsi ginjal lebih lanjut, termasuk kemungkinan terjadinya gagal ginjal akut.

Pentoksifilin

Risiko perdarahan meningkat. Pemantauan klinis dan perdarahan diperlukan.

Tenofovir

Pemberian tenofovir disoproxil fumarat secara bersamaan dengan obat anti-radang non-steroid dapat meningkatkan risiko gagal ginjal.

Nicorandil

Pemberian nicorandil secara bersamaan dengan obat anti-radang non-steroid dapat meningkatkan risiko komplikasi berat seperti luka terbentuknya lubang dan perdarahan saluran pencernaan.

Glikosida jantung

Interaksi antara ketoprofen dengan digoksin belum terbukti. Namun, pemberian secara bersamaan perlu dilakukan dengan hati-hati, terutama pada pasien dengan gangguan ginjal. Obat anti-radang non-steroid dapat menurunkan fungsi ginjal dan menurunkan bersihan glikosida jantung oleh ginjal.

Siklosporin

Risiko nefrotoksisitas (gangguan fungsi ginjal karena paparan zat beracun) meningkat.

Takrolimus

Risiko nefrotoksisitas (gangguan fungsi ginjal karena paparan zat beracun) meningkat.

Obat antihipertensi (penurun tekanan darah)

Pemberian bersamaan dengan penghambat beta, penghambat enzim pengubah angiotensin, dan diuretik dapat mengurangi efek penurunan tekanan darah.

Trombolitik (penhancur bekuan darah)

Risiko perdarahan meningkat.

Probenesid

Pemberian bersamaan dengan probenesid dapat menurunkan bersihan plasma ketoprofen.

Selective serotonin reuptake inhibitor

Risiko perdarahan saluran pencernaan meningkat.

Gemeprost

Manfaat gemeprost dapat berkurang.

Kontrasepsi IUD (*intrauterine device*)

Manfaat IUD dapat berkurang dan dapat menyebabkan kehamilan.

Kehamilan, menyusui, dan kesuburan

Kehamilan

Mintalah saran dokter sebelum menggunakan obat ini.

PROFENID® tidak direkomendasikan untuk wanita hamil trimester pertama dan kedua karena profil keamanannya belum dievaluasi. Sebaiknya gunakan obat lain dengan profil keamanan yang lebih terjamin untuk trimester pertama dan kedua kehamilan.

PROFENID® harus dihindari penggunaannya untuk wanita hamil trimester ketiga. Pada trimester ketiga kehamilan, semua obat penghambat prostaglandin sintetase, termasuk ketoprofen, dapat menyebabkan efek berbahaya pada janin, yaitu gangguan fungsi jantung, paru-paru, dan ginjal. Pada akhir kehamilan, ketoprofen dapat menyebabkan perdarahan panjang pada ibu dan janin.

Menyusui

PROFENID® tidak direkomendasikan karena belum ada informasi yang tersedia tentang penggunaan obat ini selama menyusui. Tidak diketahui apakah ketoprofen masuk ke dalam ASI (air susu ibu). Sebaiknya gunakan obat lain dengan profil keamanan yang lebih terjamin selama menyusui.

Kesuburan

Penggunaan obat anti-radang non-steroid dapat mempengaruhi kesuburan wanita sehingga tidak direkomendasikan bagi wanita yang sedang berusaha untuk hamil. Bagi wanita yang mengalami kesulitan untuk hamil atau sedang menjalani pemeriksaan infertilitas (ketidaksuburan), penghentian penggunaan obat anti-radang non-steroid harus dipertimbangkan.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

PROFENID® memiliki potensi untuk menyebabkan terjadinya kantuk, pusing, atau kejang. Jika Anda mengalami hal ini, bicarakan dengan dokter Anda dan hindari aktivitas mengemudi atau mengoperasikan mesin.

3. CARA MENGGUNAKAN PROFENID®

PROFENID® akan diberikan kepada Anda berdasarkan pengawasan dokter. Gunakan obat ini sesuai dengan yang dikatakan oleh dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda merasa tidak yakin.

Cara Pemakaian dan Dosis

PROFENID® suppositoria digunakan secara rektal. Suppositoria dimasukkan ke dalam rektum.

- Bila diberikan bersamaan dengan pengobatan oral, dosis umumnya adalah 1 suppositoria, diberikan satu kali sehari pada siang hari
- Bila diberikan tanpa pengobatan oral, dosis umumnya adalah 1 suppositoria, diberikan dua kali sehari

Lanjut Usia

Dosis awal dianjurkan untuk dikurangi dan dosis efektif minimum harus dipertahankan. Jika pasien memiliki toleransi yang baik, penyesuaian dosis dapat dilakukan.

Anak-Anak

Keamanan dan manfaat ketoprofen suppositoria belum ditetapkan untuk anak-anak.

Gangguan fungsi hati

Dosis efektif minimum harian harus dipertahankan dan dipantau secara cermat.

Gangguan fungsi ginjal

Dosis awal dianjurkan untuk dikurangi dan dosis efektif minimum harus dipertahankan. Jika pasien memiliki toleransi yang baik, penyesuaian dosis dapat dilakukan.

Overdosis

Jika Anda menggunakan PROFENID® lebih banyak dari yang seharusnya, segera hubungi dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda mengalami rasa lelah, kantuk, mual, muntah, dan nyeri perut bagian atas, segera hubungi dokter Anda.

Dokter Anda mungkin memutuskan untuk memberikan pengobatan, jika diperlukan.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti obat-obatan lainnya, PROFENID® dapat menyebabkan efek samping, meski tidak semua orang mengalaminya. Dokter Anda akan membicarakan hal ini kepada Anda dan akan menjelaskan potensi risiko dan manfaat dari perawatan Anda. Beberapa dari efek ini mungkin serius dan mungkin memerlukan perhatian medis.

Frekuensi kejadian efek samping yang tercantum ditentukan berdasarkan klasifikasi berikut:

- Sangat umum ($\geq 1/10$)
- Umum ($\geq 1/100$ hingga $< 1/10$)
- Tidak umum ($\geq 1/1.000$ hingga $< 1/100$)
- Jarang ($\geq 1/10.000$ hingga $< 1/1.000$)
- Sangat jarang ($< 1/10.000$)
- Tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

Gangguan sistem darah dan limfatik

Jarang: anemia hemoragik (kurang darah akibat perdarahan)

Tidak diketahui: agranulositosis (produksi granulosit terlalu sedikit), trombositopenia (jumlah trombosit yang rendah), kegagalan sumsum tulang, anemia hemolitik (kurang darah akibat proses penghancuran sel darah merah yang lebih cepat daripada pembentukannya), leukopenia (jumlah sel darah putih yang rendah)

Gangguan sistem kekebalan tubuh

Tidak diketahui: reaksi anafilaksis (alergi berat) termasuk syok

Gangguan psikiatri

Tidak diketahui: depresi, halusinasi, kebingungan, perubahan suasana hati

Gangguan sistem saraf

Tidak umum: sakit kepala, pusing, mengantuk

Jarang: kesemutan

Tidak diketahui: peradangan pada selaput otak yang tidak disebabkan oleh infeksi bakteri, kejang, gangguan rasa/pegecap, vertigo (pusing hingga merasa diri atau sekeliling berputar)

Gangguan mata

Jarang: penglihatan kabur

Gangguan telinga dan labirin

Jarang: sensasi telinga berdenging

Gangguan jantung

Tidak umum: perburukan gagal jantung, gangguan irama jantung berupa denyut jantung yang tidak teratur dan cepat

Gangguan vaskular (pembuluh darah)

Tidak diketahui: tekanan darah tinggi, pelebaran pembuluh darah, peradangan pada pembuluh darah termasuk peradangan pada pembuluh darah kecil di kulit

Gangguan pernapasan, dada dan rongga di bagian tengah dada

Jarang: asma

Tidak diketahui: bronkospasme (kondisi menegangnya otot-otot yang melapisi bronkus pada paru-paru) terutama pada pasien dengan alergi terhadap asam asetilsalisilat dan obat anti-radang non-steroid lainnya

Gangguan saluran pencernaan

Umum: rasa tidak nyaman di area perut bagian atas, mual, nyeri perut, muntah

Tidak umum: konstipasi, diare, perut kembung, gastritis (peradangan pada dinding lambung)

Jarang: peradangan pada selaput lendir mulut/sariawan, luka pada lapisan dalam lambung

Tidak diketahui: kekambuhan/perburukan radang usus besar dan penyakit Crohn (peradangan kronis pada usus), perdarahan dan terbentuknya lubang pada saluran pencernaan, peradangan pada pankreas

Gangguan hati dan saluran empedu

Jarang: peradangan pada hati, peningkatan transaminase

Gangguan kulit dan jaringan di bawah kulit

Tidak umum: ruam, rasa gatal

Tidak diketahui: reaksi tubuh yang berlebihan terhadap paparan sinar ultraviolet, kebotakan, biduran (ruam dengan gatal), pembengkakan di bawah kulit seperti kelopak mata, bibir, dll karena penumpukan cairan, timbulnya lepuh pada kulit termasuk sindrom Stevens-Johnson dan nekrolisis epidermal toksik, *acute generalized exanthematous pustulosis*/pustulosis eksantematosa umum akut.

Gangguan ginjal dan saluran kemih

Tidak diketahui: gagal ginjal akut, peradangan tubulus ginjal dan jaringan di sekitarnya, sindrom nefritik (kumpulan gejala karena radang pada ginjal), tes fungsi ginjal tidak normal

Gangguan umum dan kondisi tempat pemberian

Tidak umum: bengkak

Gangguan metabolisme dan nutrisi

Tidak diketahui: kadar natrium dalam darah rendah, kadar kalium dalam darah tinggi

Pemeriksaan penunjang

Jarang: peningkatan berat badan

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, beri tahu dokter, apoteker, atau perawat Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini.

Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut farmakovigilans@kalventis.com.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi tentang keamanan obat ini.

5. CARA MENYIMPAN PROFENID®

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Obat ini tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir bulan tersebut.

Jauhkan obat dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda cara membuang obat-obatan yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. ISI KEMASAN DAN INFORMASI LAIN

Apa kandungan PROFENID®

- Bahan aktifnya adalah ketoprofen. Setiap PROFENID® suppositoria mengandung ketoprofen 100 mg.
- Bahan lainnya adalah *hydrophobic colloidal silica* dan *hard fat*.

Seperti apa PROFENID® dan isi kemasannya

Suppositoria berbentuk torpedo, warna putih kekuningan, dan agak transparan.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PROFENID®: Dus, 2 strip @ 5 suppositoria

No. Reg. DKL0121200853A1

Diproduksi dan Didaftarkan oleh:

PT Kalventis Sinergi Farma,

Jakarta – Indonesia



Persetujuan BPOM tanggal xxx – Standar Informasi Obat