تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Bi-Ketogesic 150 mg bilayer tablets

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each scored tablet contains:
Upper yellow layer containing:
Active ingredient:
Ketoprofen 75.00 mg
Inactive ingredient with known effect: Lactose monohydrate.
Lower white layer containing:
Ketoprofen 75.00 mg
Inactive ingredient with known effect: Lactose monohydrate.
For the full list of excipients, see section 6.1
Physical characters:
Oval bi-layered biconvex scored from one side tablets of which the upper layer is scored yellow sustained release and lower is white immediate release.
The tablet can be divided into 2 equal doses.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Bilayer tablets.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

They proceed from the analgesic and anti-inflammatory activity of ketoprofen, the importance of the manifestations of intolerance to which the medicinal product gives rise, and its place in the range of anti-inflammatory products currently available.
They are limited, in adults and children from the age of 15, to the treatment of migraine attacks with or without aura.

4.2. Posology and method of administration

Posology

To alleviate symptoms, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration (see section 4.4).

Treatment of migraine attack

It is recommended to start the treatment as soon as possible, at the onset of the migraine attack.
Start treatment with half a tablet of BI-KETOGESIC 150 mg, scored tablet (75 mg) per attack.
The efficacy is generally significant within 2 hours after the start of the treatment.
If the 75 mg dose is ineffective, a dose of 150 mg (i.e. one tablet of BI-KETOGESIC 150 mg, scored tablet) may be taken during a subsequent attack.
If a patient is not relieved after the first dose, a second dose (either 75 mg or 150 mg) should not be taken during the same attack. However, the attack can be treated with another treatment that is not a non-steroidal anti-inflammatory medicinal product (NSAID) or aspirin.
If a patient has been relieved but symptoms return or a new attack begins on the same day:

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

- If the initial dose was 75 mg, a second dose of 75 mg may be taken provided that there is an interval of at least 12 hours between the two doses.
- If the initial dose was 150 mg, a second dose should not be taken within 24 hours of the initial dose. However, the attack may be treated with another treatment that is not a non-steroidal anti-inflammatory medicinal product or aspirin.

Never exceed 1 tablet of 150 mg per 24 hours.

Frequency of administration

The tablets are to be taken, if possible, during a meal or, failing that, with a snack.

Populations at risk

Renal insufficiency and elderly patients: It is recommended to reduce the initial dosage then to adapt it if necessary, according to renal tolerance.

Hypovolaemic patients: see section 4.4

Method of administration

Oral route.
The tablets are to be swallowed as is, with a large glass of water.

4.3. Contraindications

- Hypersensitivity to ketoprofen or to any of the excipients listed in section 6.1.
- History of hypersensitivity reactions such as bronchospasm, asthma, rhinitis, hives or other allergic reactions to ketoprofen, acetylsalicylic acid or other NSAIDs. Severe, rarely fatal, anaphylactic reactions have been reported in these patients (see section 4.8).
- Pregnancy, from the beginning of the 6th month (beyond 24 weeks of amenorrhea) (see section 4.6).
- Active peptic ulcer or any history of gastrointestinal haemorrhage, ulceration or perforation.
- Gastrointestinal haemorrhage, cerebrovascular haemorrhage or other active haemorrhage.
- Severe hepatic insufficiency.
- Severe renal insufficiency.
- Severe cardiac insufficiency.
- For the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery

4.4. Special warnings and precautions for use

Concomitant use of Bi-Ketogesic 150 mg, scored tablet with other NSAIDs, including selective cyclooxygenase 2 (cox-2) inhibitors, should be avoided.
The occurrence of undesirable effects can be minimized by using the lowest possible dose for the shortest treatment duration necessary to relieve symptoms (see section 4.2 and paragraphs “Gastrointestinal effects” and “Cardiovascular and cerebrovascular” below).
Patients with asthma associated with chronic rhinitis, chronic sinusitis and/or nasal polyposis have a higher risk of allergic manifestation when taking aspirin and/or nonsteroidal anti-inflammatory drugs than the rest of the population. Administration of this medicinal product may lead to the onset of an asthma attack or bronchospasm, particularly in subjects allergic to aspirin or to an NSAID (see section 4.3).

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

Elderly patients

Elderly patients are at increased risk of adverse reactions to NSAIDs, in particular gastrointestinal bleeding and potentially fatal perforations (see section 4.2 and below).

Gastrointestinal effects

gastrointestinal inflammation, bleeding, ulceration, and perforation which can be fatal has been reported with all NSAIDs. These events can occur at any time during use and without warning symptoms or history of serious gastrointestinal adverse events.

Some epidemiological data have suggested that ketoprofen may be associated with a higher risk of serious gastrointestinal toxicity compared to other NSAIDs, particularly at higher doses (see also sections 4.2 and 4.3).

The risk of gastrointestinal bleeding, ulceration or perforation increases with the dose used in patients with a history of ulceration, particularly if there is a bleeding or perforation complication (see section 4.3), as well as in the elderly and in patients with low body weight. In these patients, treatment should be started at the lowest possible dosage. Mucosal protection (e.g. misoprostol or proton pump inhibitor) should be considered for these patients, as well as for patients requiring treatment with low-dose aspirin or treated with other medicinal products that may increase gastrointestinal risk (see below and section 4.5).

Patients with a history of gastrointestinal illness, especially elderly patients, should report any unusual abdominal symptoms (especially gastrointestinal bleeding), especially at the beginning of treatment.

Particular attention should be paid to patients receiving concomitant therapies that may increase the risk of ulceration or bleeding, such as glucocorticoids, oral anticoagulants such as warfarin, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), antiplatelet agents such as aspirin and nicorandil (see section 4.5).

If bleeding or ulceration occurs in a patient receiving BI-KETOGESIC 150 mg, scored tablets, treatment should be stopped.

NSAIDs should be used with caution and under close supervision in patients with a history of gastrointestinal disease (ulcerative colitis, Crohn's disease), due to the risk of worsening the condition (see section 4.8).

Cardiovascular and Cerebrovascular Effects

Appropriate monitoring and recommendations are required in patients with a history of hypertension and/or mild to moderate heart failure, as there have been reports of fluid retention and edema in association with NSAID therapy.

Clinical studies and epidemiological data suggest that the use of some NSAIDs (especially when used in high doses and for long periods of time) may be associated with a slight increase in the risk of serious arterial thrombotic events (e.g., myocardial infarction or stroke which can be fatal). There is currently insufficient data to rule out this increased risk for ketoprofen.

As with all NSAIDs, patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure, ischemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or a history of stroke (including transient ischemic

attack) should be treated with ketoprofen only after careful consideration as Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk.

Similar consideration should be given to patients with risk factors for cardiovascular disease (such as hypertension, hyperlipidemia, diabetes, or smoking) prior to initiation of long-term therapy.

An increased risk of arterial thrombotic events has been reported in patients treated with NSAIDs (excluding aspirin) for perioperative pain in the setting of coronary artery bypass surgery.

Skin Reactions

Serious skin reactions, some with a fatal outcome, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome have been reported very rarely with NSAID therapy (see section 4.8).

The incidence of these adverse events appears to be higher at the beginning of treatment, with the majority of cases occurring within the first month of treatment. Treatment with BI-KETOGESIC 150 mg, scored tablets should be discontinued as soon as skin rash, mucosal lesions or any other signs of hypersensitivity appear.

Concealment of symptoms of underlying infection

BI-KETOGESIC 150 mg, scored tablet may mask the symptoms of an infection, which may delay the initiation of adequate treatment and thus worsen the course of the infection. This has been observed in bacterial community-acquired pneumonia and bacterial complications of chickenpox. When Bi-KETOGESIC 150 mg, scored tablet is administered for the relief of fever or pain associated with infection, it is advisable to monitor the infection. In the outpatient setting, the patient should seek medical attention if symptoms persist or worsen.

Functional renal insufficiency

NSAIDs, by inhibiting the vasodilatory action of renal prostaglandins, are likely to cause functional renal failure by decreasing glomerular filtration. This adverse effect is dose-dependent.

At the beginning of treatment or after an increase in dosage, monitoring of diuresis and renal function is recommended in patients with the following risk factors:

- Elderly patients,
- associated medicinal products such as: ACE inhibitors, sartans, diuretics (see section 4.5),
- hypovolemia from any cause,
- heart failure,
- chronic renal insufficiency,
- nephrotic syndrome,
- lupus nephropathy,
- hepatic cirrhosis.

Hydro-sodium retention

Hydro-sodium retention with the possibility of oedema, hypertension or aggravation of hypertension, aggravation of cardiac insufficiency. Clinical monitoring is necessary from the beginning of treatment in case of hypertension or cardiac insufficiency. A decrease in the effect of antihypertensive medicinal products is possible (see section 4.5).

Hyperkalemia

Hyperkalemia may occur, especially in diabetic patients, patients with renal insufficiency, and/or in the case of concomitant treatment with hyperkalemic medicinal products (see section 4.5). Regular monitoring of potassium levels should be carried out in these circumstances.
The use of NSAIDs may impair female fertility and is not recommended in patients wishing to conceive a child. In patients who have difficulty conceiving or are being investigated for infertility, discontinuation of NSAID therapy should be considered.
Patients with a history of photosensitivity reactions or phototoxicity should be closely monitored.
In patients with impaired liver function or a history of liver disease, regular monitoring of transaminases is recommended, particularly during prolonged therapy.
Rare cases of jaundice and hepatitis have been described with ketoprofen.
During prolonged treatment, it is recommended to monitor blood count, liver and kidney function.
If visual disturbances such as blurred vision occur, treatment should be stopped.
This medicinal product should be avoided if you are being treated with another nonsteroidal anti-inflammatory medicinal product, with an oral anticoagulant, with lithium, with aspirin in analgesic, antipyretic or anti-inflammatory doses, with methotrexate in doses greater than 20 mg per week, with low molecular weight heparins and related agents and unfractionated heparins (in curative doses and/or in elderly patients), with pemetrexed, in patients with low to moderate renal function (see section 4. 5).

Excipients with known effects:

This medicinal product contains lactose. Its use is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

Fetal Toxicity

Oligohydramnios/ Neonatal Renal Impairment

Use of NSAIDs, including Bi-Ketogesic, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment. These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.

4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Risk related to hyperkalaemia:

Certain medicinal products or classes of medicinal products are likely to promote hyperkalemia: potassium salts, hyperkalemic diuretics, ACE inhibitors, angiotensin II antagonists, nonsteroidal anti-inflammatory medicinal products, heparins (low molecular weight or unfractionated), immunosuppressants such as cyclosporine or tacrolimus, trimethoprim.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

The combination of these medicinal products increases the risk of hyperkalemia. This risk is particularly high with potassium-sparing diuretics, especially when combined with each other or with potassium salts, whereas the combination of an ACE inhibitor and an NSAID, for example, is at lower risk as long as the recommended precautions are taken.

For the specific risks and levels of restraint associated with hyperkalemic medicinal products, it is important to refer to the specific interactions of each substance.

However, some substances, such as trimethoprim, are not subjected to specific interactions with respect to risk. Nevertheless, they may act as favorable factors when combined with other medicinal products such as those mentioned above.

Concurrent administration of ketoprofen with the following products requires careful monitoring of the patient's clinical and biological status.

Not recommended in combination with:

Other NSAIDs (including high dose aspirin)

Increased digestive ulcer and bleeding risk (additive synergy).
For acetylsalicylic acid, anti-inflammatory doses (≥ 1 g per dose and/or ≥ 3 g per day) and analgesic or antipyretic doses (≥ 500 mg per dose and or < 3 g per day) are concerned.

Anticoagulants: antivitamin K (such as warfarin), thrombin inhibitors (such as dabigatran), direct factor Xa inhibitors (such as apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

Increased bleeding risk.
If combination cannot be avoided, close clinical and possibly biological monitoring.

Unfractionated heparins, low molecular weight heparins and related products (in curative doses and/or in elderly patients)

Increased risk of bleeding (aggression of the gastro-duodenal mucosa by NSAIDs).
If the combination cannot be avoided, close clinical monitoring.

Lithium

Increase in blood lithium levels, which may reach toxic values (decrease in renal excretion of lithium).
If combination cannot be avoided, closely monitor blood lithium levels and adjust lithium dosage during combination and after discontinuation of NSAID.

Methotrexate, used at doses greater than 20 mg/week

Increased hematologic toxicity of methotrexate (decreased renal clearance of methotrexate by anti-inflammatory medicinal products).
Allow at least 12 hours between stopping or starting ketoprofen and methotrexate.

Pemetrexed (patients with low to moderate renal function, creatinine clearance 45 mL/min to 80 mL/min)

Risk of increased pemetrexed toxicity (decreased renal clearance of pemetrexed by NSAIDs).

Combinations subjected to precautions for use:

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

Converting enzyme inhibitors (CEIs), angiotensin II receptor antagonists

Acute renal insufficiency in patients at risk (elderly, dehydration, associated treatment with diuretics, impaired renal function), due to decreased glomerular filtration (inhibition of vasodilator prostaglandins due to NSAIDs).
These effects are generally reversible. In addition, the anti-hypertensive effect is reduced.
Hydrate the patient and monitor renal function at the beginning of treatment and regularly during treatment.

Diuretics

Acute renal insufficiency in patients at risk (elderly and/or dehydrated) due to decreased glomerular filtration (inhibition of vasodilator prostaglandins by NSAIDs).
In addition, the anti-hypertensive effect is reduced.
Hydrate the patient and monitor renal function at the beginning of treatment.

Methotrexate, used in low doses (less than or equal to 20 mg/week)

Increased hematologic toxicity of methotrexate (decreased renal clearance of methotrexate).
Weekly monitoring of blood counts during the first few weeks of combination therapy
Increased monitoring in case of (even slight) impairment of renal function, as well as in elderly patients.

Pemetrexed (patients with normal renal function)

Risk of increased toxicity of pemetrexed (decreased renal clearance of pemetrexed by NSAIDs).
Biological monitoring of renal function.

Ciclosporin, tacrolimus

Risk of additional nephrotoxic effects, especially in elderly patients.
Monitor renal function at the start of NSAID therapy.

Tenofovir disoproxil

Risk of increased nephrotoxicity of tenofovir, especially with high doses of the anti-inflammatory medicinal product or in the presence of risk factors for renal insufficiency.
In case of combination, monitor renal function.

Cardiac glycosides

A pharmacokinetic interaction between ketoprofen and digoxin has not been demonstrated.
However, caution is advised, particularly in patients with renal insufficiency, as NSAIDs may reduce renal function and decrease renal clearance of cardiac glycosides.

Combinations to be taken into account:

Acetylsalicylic acid in anti-aggregating doses (50 mg to 375 mg per day in one or more doses)

Increased risk of digestive ulceration and bleeding.

Glucocorticoids (except hydrocortisone in replacement therapy)

Increased risk of gastrointestinal ulceration and bleeding (see section 4.4).

Antiplatelet agents

Increased risk of gastrointestinal bleeding (see section 4.4).

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)

Increased risk of bleeding (see section 4.4).

Unfractionated heparins, low molecular weight heparins (preventive doses)

Increased risk of bleeding.

Deferasirox

Increased risk of digestive ulceration and bleeding.

Beta-blockers (except esmolol)

Reduced antihypertensive effect (inhibition of vasodilatory prostaglandins by NSAIDs and fluid retention with phenylbutazone).

Pentoxifylline

Increased risk of bleeding.
More frequent clinical and bleeding time monitoring required.

Other hyperkalemic medicinal products

Risk of increased hyperkalemia, potentially lethal.

Nicorandil

In patients receiving nicorandil and NSAIDs concomitantly, there is an increased risk of serious complications such as gastrointestinal ulceration, perforation and bleeding (see section 4.4).

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis by NSAIDs may affect the course of pregnancy and/or the development of the embryo or fetus.

Risks associated with use in the 1st trimester

Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage, cardiac malformations, and gastroschisis after treatment with a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk of cardiovascular malformation increased from less than 1% in the general population to approximately 1.5% in those exposed to NSAIDs. The risk appears to increase with dose and duration of treatment. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been shown to result in increased pre- and post-implantation loss and increased embryo-fetal lethality. In addition, a higher incidence of certain malformations, including cardiovascular malformations, has been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during the organogenesis phase of gestation.

Risks associated with use from the 12th week of amenorrhea until birth:

- From the 12th week of amenorrhea and until birth, all NSAIDs, by inhibiting the synthesis of prostaglandins, can expose the fetus to functional renal impairment:
  - in utero, which may be observed as early as 12 weeks of amenorrhea (initiation of fetal diuresis): oligohydramnios (usually reversible on discontinuation of treatment), or even anhydramnios, particularly with prolonged exposure
  - at birth, renal insufficiency (reversible or not) may persist, particularly in the case of late and prolonged exposure (with a risk of delayed severe hyperkalemia).

Risks associated with use beyond the 24th week of amenorrhea and up to birth:

Beyond 24 weeks of amenorrhea, NSAIDs may expose the fetus to cardiopulmonary toxicity (premature ductus arteriosus closure and pulmonary hypertension). Constriction of the ductus arteriosus may occur from the beginning of the sixth month (beyond the 24th week of amenorrhea) and may lead to fetal or neonatal right heart failure or even fetal death in utero. This risk is even greater the closer to term the medicinal product is taken (less reversibility). This effect exists even for a punctual intake.

At the end of pregnancy, the mother and the newborn can present:

- an increase in bleeding time due to an anti-aggregation action that may occur even after very low doses of the medicinal product;
- an inhibition of uterine contractions leading to a delay in term or a prolonged delivery.

As a result:

- Unless absolutely necessary, this medicinal product should not be prescribed to a woman who is contemplating pregnancy or during the first 5 months of pregnancy (first 24 weeks of amenorrhea). If this medicinal product is administered to a woman wishing to become pregnant or pregnant for less than 6 months, the dose should be as low as possible and the duration of treatment as short as possible and Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid. Prolonged intake is strongly discouraged.
- From the beginning of the 6th month (beyond 24 weeks of amenorrhea): any intake of this medicine, even punctual, is contraindicated. Inadvertent use after this date justifies cardiac and renal, fetal and/or neonatal monitoring, depending on the term of exposure. The duration of this monitoring will be adapted to the elimination half-life of the medicinal product.

Lactation

As the NSAIDs pass into breast milk, this medicinal product is not recommended for lactating women.

Fertility

As with all NSAIDs, the use of this medicinal product may temporarily impair female fertility by affecting ovulation; therefore, it is not recommended for women who wish to conceive. In women experiencing difficulty conceiving or undergoing fertility tests, discontinuation of treatment should be considered.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Patients should be warned of the possible occurrence of dizziness, drowsiness, convulsions or visual disturbances. It is recommended not to drive or operate machinery if any of these symptoms occur.

4.8. Undesirable effects

Clinical studies and epidemiological data suggest that the use of some NSAIDs (especially when used in high doses over a long period of time) may be associated with a slight increase in the risk of arterial thrombotic events (e.g. myocardial infarction or stroke).
The most frequently observed undesirable effects are gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforations or gastrointestinal haemorrhages, sometimes fatal, may occur, particularly in elderly patients (see section 4.4).
Nausea, vomiting, diarrhea, flatulence, constipation, dyspepsia, ulcerative stomatitis, abdominal pain, melena, hematemesis, and exacerbation of rectocolitis or Crohn's disease (see section 4.4) have been reported following NSAID administration. Less frequently, gastritis has been observed.
Edema, hypertension and heart failure have been reported in association with NSAID therapy. Very rarely, bullous reactions (Stevens-Johnson syndrome, Lyell syndrome) have been observed.
Undesirable effects were classified according to their incidence using the following classification:
Very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100, < 1/10); uncommon (≥ 1/1000, < 1/100); rare (≥ 1/10000, < 1/1000); very rare (< 1/10,000); Unknown frequency (cannot be estimated based on available data).

Gastrointestinal disorders:

- Common: dyspepsia, nausea, abdominal pain, gastric pain, vomiting,
- Uncommon: diarrhea, constipation, flatulence, gastritis,
- Rare: stomatitis, peptic ulcer, colitis,
- Unknown frequency: exacerbation of colitis and Crohn's disease, gastrointestinal hemorrhage and perforation, pancreatitis.

At a dose of 200 mg per day, oral ketoprofen causes an increase in gastrointestinal blood loss: the higher the dosage and the longer the duration of treatment, the more frequent the loss.

Immune system disorders:

- Unknown frequency: angioedema, anaphylactic reactions (including anaphylactic shock).

Skin and subcutaneous tissue disorders:

- Uncommon: rash, rash, pruritus,
- Unknown: urticaria, aggravation of chronic urticaria, photosensitivity, alopecia and bullous dermatitis (Stevens-Johnson syndrome and Lyell syndrome).

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

- Rare: asthma attack,

- Unknown frequency: bronchospasm, especially in patients allergic to aspirin and other NSAIDs, rhinitis.

Nervous system disorders

- Uncommon: headache, dizziness, somnolence,
- Rare: paresthesias,
- Unknown frequency: aseptic meningitis, convulsions, dizziness, taste disorders.

Psychiatric disorders:

- Unknown frequency: confusion, mood disorders.

Eye disorders:

- Rare: visual blur.

Ear and Labyrinth Disorders:

- Rare: Tinnitus.

Kidney and urinary tract disorders:

- Unknown frequency: Fluid retention.

Functional acute renal insufficiency (ARI) in patients with risk factors (see section 4.4).
Organic renal damage that may result in ARI: isolated cases of interstitial nephritis, acute tubular necrosis, nephrotic syndrome, papillary necrosis have been reported.
Renal function abnormalities.

Hematologic and lymphatic system disorders:

- Rare: anemia due to hemorrhage,
- Unknown frequency: agranulocytosis, thrombocytopenia, bone marrow failure, hemolytic anemia, leukopenia

Hepatobiliary disorders:

- Rare: increased transaminases, hepatitis, increased bilirubin associated with hepatic disorders.

Cardiac disorders

- Uncommon: edema,
- Unknown frequency: heart failure.

Vascular disorders:

- Unknown frequency: hypertension, vasodilatation, vasculitis (including leukocytoclastic vasculitis).

General disorders and administration site conditions:

- Uncommon: fatigue,
- Rare: weight gain.

Metabolism and nutrition disorders:

- Unknown frequency: hyperkalemia (see sections 4.4 and 4.5).

Reporting of suspected undesirable effects:
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicine is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicine. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via (see details below)
Human Pharmacovigilance Department – Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC)- Egyptian Drug Authority (EDA)
21 Abd Elaziz Al Souad st. – Manial El-Roda – Cairo, PO Box: 11451
Tel: +2 02 23648046 / +2 02 23640368 / +2 02 23684381 Extension (Tel):1303 Extension (Fax): 1300
Fax: +2 02 23684194
Website: www.epvc.gov.eg
e-mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9. Overdosage

Overdosage has been reported with doses up to 2.5 g of ketoprofen.
In adults, the main signs of overdose are headache, dizziness, drowsiness, lethargy, nausea, vomiting, diarrhea and abdominal or epigastric pain. In cases of severe intoxication, hypotension, respiratory depression and gastrointestinal bleeding have been observed.
There is no specific antidote.
The patient should be transferred immediately to a specialized hospital where symptomatic treatment should be instituted to compensate for dehydration, monitor renal function and correct any acidosis.
If renal insufficiency occurs, hemodialysis may be used to remove the medicinal product.
Gastric lavage or activated charcoal may be administered to limit the absorption of ketoprofen.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic class: ANTI-INFLAMMATORY, ANTIRHUMATIC, NON-STEROIDs,

Ketoprofen is a non-steroidal anti-inflammatory drug derived from aryl carboxylic acid, of the propionic group. It has the following properties:

- peripheral and central analgesic property,
- antipyretic property,
- anti-inflammatory property,
- short-term inhibition of platelet functions.

All these properties are linked to an inhibition of prostaglandin synthesis.
In several experimental models, ketoprofen, like other NSAIDs, has been shown to have a central analgesic component.

5.2. Pharmacokinetic properties

Absorption

Absorption is as rapid for the upper layer as that observed with ketoprofen in capsule form.

The time to serum level is 1.21 ± 0.88 h and the plasma concentration is 7.72 ± 1.6 mg.
Release from the lower layer overlaps with release from the upper layer.
Plasma concentrations plateau from the 45th to the 90th minute and are higher than those observed with capsules from the 3rd hour.

When ketoprofen is administered with food, the rate of absorption is slowed, causing a delay and a decrease in peak plasma concentration (Cmax). However, its total bioavailability is not affected.

Distribution

The mean plasma half-life is 3.6 hours.
Ketoprofen is 99% bound to plasma proteins.
It diffuses into synovial fluid and persists at levels above serum levels after 4 hours following oral administration.
It crosses the placental and blood-brain barriers.
The volume of distribution is approximately 7 L.

Biotransformation

The biotransformation of ketoprofen occurs through two processes: one very minor (hydroxylation), the other largely predominant (glucuronic acid conjugation).
Less than 1% of the administered dose of ketoprofen is recovered unchanged in the urine, while glucuronide conjugation accounts for approximately 65-75%.

Elimination

Excretion is rapid, mainly in the urine, with 50% of the administered dose being eliminated within 6 hours, regardless of the route of administration.
Within 5 days of oral administration, 75-90% of the dose is excreted by the kidney and 1-8% in the feces.

Physiopathological variations

Elderly patients: In the elderly, the absorption of ketoprofen is not altered, but the elimination half-life is prolonged.
Renal insufficiency: In these patients, the total clearance is prolonged in proportion to the degree of renal insufficiency.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Upper yellow layer containing:
Inactive ingredients: Lactose monohydrate, Calcium phosphate tribasic, Microcrystalline cellulose PH101, Xanthan gum, Maize starch, Quinolone yellow and Magnesium stearate.
Lower white layer containing:
Inactive ingredients: Lactose monohydrate, Calcium phosphate tribasic, Croscarmellose sodium, Maize starch and Magnesium stearate.

6.2. Incompatibilities

Not applicable.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

6.3. Shelf life

3 years.

6.4. Special precautions for storage

Keep at a temperature not exceeding 30°C, in dry place.

Keep out of reach of children.

6.5. Nature and content of the outer packaging

A carton box containing (Al/Transparent yellowish orange PVC) strips, each of 10 tablets and insert leaflet.For the number of strips, refer to the outer pack.

6.6. Special precautions for disposal and handling

No special requirements.

EDA revision date: 3/10/2023

Manufacturer & license holder:
Pharaonia pharmaceuticals (Pharo Pharma)

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

باي-كيتوچيسيك

كيتوبروفين ١٥٠ مجم

أقراص ثنائية الطبقات

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه لأي شخص آخر. يمكن أن يضرهم ، حتى لو كانت علامات مرضهم مماثلة لمرضك.
- إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضًا على أي آثار ضارة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة؟

١. ما هو باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم وفي أي الحالات يتم استخدامه؟
٢. ما هي المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ؟
٣. كيف تتناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ؟
٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
٥. كيف يتم تخزين باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ؟
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هو باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم وفي أي الحالات يتم استخدامه؟

يحتوي باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم على كيتوبروفين.
ينتمي هذا الدواء إلى عائلة مضادات الالتهابات غير الاستيرويدية.
تستخدم هذه الأدوية على وجه الخصوص لتقليل الالتهاب وتسكين الألم.

دواعي الاستخدام:
باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم للبالغين والمراهقين من سن ١٥ عامًا.
يستخدم هذا الدواء للتخفيف من أعراض نوبة الصداع النصفي.

٢. ما هي المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ؟

إذا أخبرك طبيبك أن لديك حالة عدم تحمل لسكريات معينة ، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء.

لا تتناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الكيتوبروفين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في القسم ٦.
- إذا كنت قد عانيت من قبل من تشنج قصبي ، أو نوبة ربو ، أو التهاب في الأنف ، أو شري (أرتكاريا) أو تفاعلات حساسية أخرى ناتجة عن تناول كيتوبروفين أو أدوية أخرى من نفس العائلة مثل (الأسبرين ، الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية). تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية خطيرة ، ونادرًا ما تكون قاتلة ، في المرضى الذين اختبروا حالات سابقة.
- إذا كنت حاملاً ، من بداية الشهر السادس من الحمل (بعد الأسبوع الرابع والعشرين من انقطاع الطمث).
- إذا كان لديك في أي وقت مضى نزيف في المعدة أو الأمعاء ، تقرح أو ثقب في الجهاز الهضمي.
- إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة أو الأمعاء أو إذا كنت قد عانيت من قبل.
- إذا كنت تعاني من نزيف في المعدة أو الأمعاء أو المخ أو أي عضو آخر.
- إذا كنت تعاني من مرض شديد في الكبد أو الكلى أو القلب.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

- لعلاج الام جراحة مجازة (تحويل مسار) الشريان التاجي

إذا كنت تتناول دواءً آخر ، فتأكد من أن تناوله مع هذا الدواء لا يندرج تحت موانع الاستعمال (انظر فقرة "الأدوية الأخرى و باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم").

التحذيرات و الاحتياطات:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم إذا كنت:

- عانيت سابقا من الربو المرتبط بالزوائد اللحمية في الأنف أو التهاب الأنف أو الجيوب الأنفية (التهاب الأنف أو التهاب الجيوب الأنفية المزمن). يمكن أن يسبب تناول هذا الدواء مشاكل في التنفس أو نوبة ربو ، خاصة عند الأشخاص الذين يعانون من حساسية اتجاه الأسبرين أو أحد مضادات الالتهابات غير الاستيرويدية (انظر الفقرة "لا تتناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ").
- تعاني من أمراض القلب (ارتفاع ضغط الدم و/أو قصور القلب) أو أمراض الكبد أو الكلى أو احتباس الماء.
- عرضة للنزيف.
- تعاني من مرض التهاب الأمعاء المزمن (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي).
- عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل قرحة سابقة في المعدة أو الاثنى عشر).
- تتناول علاجًا يزيد من خطر الإصابة بمرض القرحة الهضمية أو النزيف (انظر فقرة "الأدوية الأخرى و باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ").
- تعاني من عدوى - الرجاء مراجعة قسم "العدوى" أدناه.
- عانيت من رد فعل مفرط للجلد من الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية (أسّرة تسمير البشرة).
- كان لديك مرض السكري ، مرض كلوي (فشل كلوي) ، أو كنت تتناول بالفعل دواء قد يزيد من مستوى البوتاسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدم) ؛ هذا الدواء يمكن أن يسبب فرط بوتاسيوم الدم.

الأشخاص الذين يعانون من مخاطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية

يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في القلب.
- تعرضت من قبل لسكتة دماغية (حادث وعائي دماغي).
- تعتقد أن لديك عوامل خطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية (ارتفاع ضغط الدم أو مرض السكري أو ارتفاع الكوليسترول أو إذا كنت مدخنًا).

الأدوية مثل باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ، يمكن أن تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية والتي قد تكون مميتة. تزداد المخاطر لأن الجرعات المستخدمة عالية ومدة العلاج طويلة.

لا تتجاوز الجرعات الموصى بها أو مدة العلاج.

العدوى

إن باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم قد يخفي علامات العدوى مثل الحمى والألم. لذلك من الممكن أن يؤخر بدء علاج مناسب للعدوى ، مما قد يزيد من خطر حدوث مضاعفات. وقد لوحظ هذا في حالة الالتهاب الرئوي الجرثومي والتهابات الجلد البكتيرية المرتبطة بالحماق (جدري الماء). إذا كنت تتناول هذا الدواء أثناء إصابتك بعدوى واستمرت أعراض هذه العدوى أو تفاقمت ، فاطلب العناية الطبية على الفور.

أثناء العلاج:

توقف عن تناول الدواء واستشر الطبيب فورًا أو الطوارئ:

- إذا حدثت نوبة ربو أو صعوبة في التنفس بعد تناول الدواء. قد تكون هذه علامة على وجود حساسية منه.
- إذا كان لديك طفح جلدي ، أو بثور ، أو بقع على الجلد ، أو حكة ، أو تورم مفاجئ في الوجه والرقبة. قد تكون أعراض حساسية من الدواء.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

- إذا كان لديك نزيف من الفم ، أو دم في البراز أو إذا كان لون البراز أسود. قد يكون نزيفًا موضعيًا في المعدة و / أو الأمعاء (نزيف هضمي).
- إذا كنت تعاني من تقرحات في الجهاز الهضمي.

توقف عن العلاج وأخبر طبيبك في حالة حدوث اضطرابات بصرية (عدم وضوح الرؤية).

أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى (خاصة إذا كنت تعاني من الحمى) ، أو إذا كانت الأعراض تزداد سوءًا. مثل أي دواء مضاد للالتهابات غير استيرويدية، يمكن أن يخفي كيتوبروفين أعراض العدوى.

المرضى كبار السن و النحاف:

إذا كنت من كبار السن أو نحيفًا ، فمن المرجح أن تعاني من آثار جانبية ، وخاصة نزيف الجهاز الهضمي والقرح والثقوب. مضادات الالتهاب غير الستيرويدية تسبب زيادة خطر الأحداث الضائرة المعدية المعوية الخطيرة بما في ذلك التهاب ، نزيف ، تقرح ، وانثقاب في المعدة أو الأمعاء والتي يمكن أن تكون قاتلة؛ يمكن أن تحدث هذه الأحداث في أي وقت أثناء الاستخدام وبدون أعراض تحذيرية. سيطلب منك طبيبك إجراء فحص دم لمراقبة أداء الكليتين والكبد والقلب وسيقلل الجرعة.

الأدوية الأخرى و باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم:

يحتوي هذا الدواء على مضاد للالتهاب غير ستيرويدي: **كيتوبروفين**.
يجب ألا تتناول أدوية أخرى تحتوي على مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية و/أو الأسبرين أثناء تناول هذا الدواء.
اقرأ بعناية منشورات الأدوية الأخرى التي تتناولها للتأكد من أنك لا تستخدم الأدوية غير الاستيرويدية المضادة للالتهابات و/أو الأسبرين.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أو ستتناول أي أدوية أخرى ، وذلك لأن بعض الأدوية لا ينبغي أن تؤخذ معًا والبعض الآخر قد يتطلب تغيير الجرعة عند تناولها معًا.

يجب عليك دائمًا إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو تتلقى أيًا من الأدوية التالية قبل تناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم :،

- الأدوية من نفس عائلة باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم : (الأسبرين ، الأدوية غير الاستيرويدية المضادة للالتهابات) التي تستخدم لتقليل الالتهاب والحمى و/أو لتخفيف الألم.
- الاستيرويدات القشرية
- الأدوية التي تمنع التجلط وتقلل لزوجة الدم (مضادات التجلط الفموية مثل الوارفارين ، مثبطات الثرومبين مثل دابيغاتران ، مثبطات العامل Xa مثل أبيكسابان ، ريفاروكسابان وإيدوكسابان ، مضادات الصفائح الدموية ، حقن الهيبارين). إذا كان من الضروري استخدام أي من هذه الأدوية يجب على طبيبك متابعتك عن كثب بسبب زيادة خطر النزيف.
- الليثيوم (يستخدم في بعض اضطرابات المزاج).
- بعض الأدوية المضادة للسرطان (بيميتريكسيد ، ميثوتريكسات).
- أدوية خفض ضغط الدم وعلاج أمراض القلب (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ، مدرات البول ، حاصرات بيتا ، مضادات الأنجيوتنسين ٢ ، نيكوراندیل وجليكوسيدات القلب).
- بعض مضادات الاكتئاب (مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية).
- ديفيراسيروكس (يستخدم لخفض كمية الحديد في الدم).
- بعض الأدوية المثبطة للمناعة المستخدمة في حالات زراعة الأعضاء (سيكلوسبورين ، تاكروليموس).

باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم مع الطعام والشراب

لا توجد معلومات

الحمل والرضاعة والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل ، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

الحمل:

قبل بداية الشهر السادس من الحمل (حتى الأسبوع الرابع والعشرين من انقطاع الطمث) ، لا تتناولي هذا الدواء ، إلا في حالة الضرورة القصوى التي يحددها طبيبك ، بسبب احتمالية حدوث إجهاض أو تشوهات. في هذه الحالة ، يجب أن تكون الجرعة منخفضة و مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ويجب مراقبة كمية السوائل في الرحم حول الجنين.

من بداية الشهر السادس حتى نهاية الحمل (بعد الأسبوع الرابع والعشرين من انقطاع الطمث) ، لا تتناولي هذا الدواء تحت أي ظرف، لأن تأثيره على طفلك قد يكون له عواقب وخيمة أو حتى مميتة ، خاصة على القلب والرئتين و/أو الكلى وما إلى ذلك حتى مع جرعة واحدة.

إذا تناولت هذا الدواء أثناء الحمل ، تحدثي إلى طبيبك على الفور ، حتى يمكن تقديم المتابعة المناسبة لك إذا لزم الأمر.

الرضاعة:

يفرز هذا الدواء في لبن الأم ، ولا ينصح بتناوله أثناء الرضاعة الطبيعية.

الخصوبة:

يمكن أن يؤثر هذا الدواء ، مثل جميع الأدوية المضادة للالتهابات غير الاستيرويدية (NSAIDs) ، على خصوبة النساء ويسبب صعوبة في الحمل، فقط أثناء تناول العلاج. أخبري طبيبك إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعانين من صعوبة في الحمل.

القيادة واستخدام الآلات:

في حالات نادرة ، قد يؤدي تناول هذا الدواء إلى دوخة أو خمول أو نوبات أو اضطرابات بصرية. يُنصح بعدم القيادة أو استخدام الآلات إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض.

يحتوي باي-كيتوجيسيك ١٥٠ مجم على اللاكتوز:

- يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. لا ينصح باستخدامه في المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتوز أو نقص انزيم اللاب لاكتاز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز- الجالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

٣. كيف تتناول باي-كيتوجيسيك ١٥٠ مجم ؟

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك.

الجرعة ومعدل الاستخدام:

فقط للبالغين فوق ١٥ سنة.

إذا كنت تعاني من نوبة الصداع النصفي:

- تناول نصف قرص (٧٥ مجم) في أسرع وقت ممكن من بداية النوبة.
- بشكل عام ، ستشعر بتحسن خلال ساعتين من تناوله.
- إذا تحسن الصداع النصفي بنصف قرص (٧٥ مجم) ولكن تكرر خلال ٢٤ ساعة ، يمكن أخذ جرعة ثانية من نصف قرص (٧٥ مجم) بشرط أن يكون هناك ١٢ ساعة على الأقل بين الجرعتين.
- إذا لم تتحسن نوبة الصداع النصفي بالجرعة الأولى ٧٥ مجم ، فلا يجب أخذ جرعة ثانية خلال نفس النوبة. لعلاج هذه النوبة، يمكنك تناول علاج آخر ، ولكن لا ينبغي أن يحتوي هذا العلاج على مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية أو الأسبرين.

خلال النوبة الجديدة ، يمكنك زيادة الجرعة إلى ١٥٠ مجم (قرص واحد).

- إذا تحسن الصداع النصفي باستخدام قرص واحد (١٥٠ مجم) ولكن تكرر خلال ٢٤ ساعة ، فلا يجب أن تأخذ جرعة ثانية. لعلاج هذه النوبة ، يمكنك تناول علاج آخر ، ولكن لا ينبغي أن يحتوي هذا العلاج على مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية أو الأسبرين.
- يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى ١٥٠ مجم في ٢٤ ساعة.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

لتقليل الأعراض ، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ممكنة. إذا كنت تعاني من عدوى واستمرت الأعراض (مثل الحمى والألم) أو ساءت ، فاطلب العناية الطبية على الفور (انظر القسم ٢).

طريقة الاستعمال:

يستخدم هذا الدواء عن طريق الفم. يجب ابتلاع الأقراص مع كوب كبير من الماء ، إن أمكن أثناء الوجبة ، أو حتى مع وجبة خفيفة.

يوجد خط تقسيم بأقراص باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم هذا يعني أنه يمكنك تقسيم القرص إلى جرعتيين متساويين.

مدة العلاج:

يجب ألا تتناول هذا الدواء إلا عند حدوث نوبة الصداع النصفي.

إذا تناولت باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم أكثر مما ينبغي:

في حالة الجرعة الزائدة أو التسمم العرضي ، توقف عن العلاج واستشر الطبيب فورًا أو الطوارئ.

إذا نسيت تناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم:

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

إذا توقفت عن تناول باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم:

لا توجد معلومات.

٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

يمكن للأدوية مثل باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم ، أن تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو السكتة الدماغية.

بشكل عام ، يُصنف معدل تكرار الآثار الجانبية على النحو التالي:

- شائعة جدًا (أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص).
- شائعة (أكثر من ١ من كل ١٠٠ شخص وأقل من ١ من كل ١٠ أشخاص).
- غير شائعة (أكثر من ١ في ١٠٠٠ شخص وأقل من ١ من كل ١٠٠ شخص).
- نادرة (أكثر من ١ في ١٠٠٠٠ شخص وأقل من ١ من كل ١٠٠٠ شخص).
- نادرة جدًا (أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص).
- معدل غير معروف (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة).

توقف عن العلاج فورًا وأخبر طبيبك في حالة حدوث ردود الفعل التالية:

- ردود الفعل التحسسية على الجلد:
  - غير شائعة: طفح جلدي مصحوب ب بثور، بقع، حكة
  - معدل غير معروف: شري، تفاقم الشري المزمن.
- تفاعلات حساسية الجهاز التنفسي:
  - نادرة: نوبة ربو
  - معدل غير معروف: التهاب في الأنف ، صعوبة في التنفس ، خاصة عند المرضى الذين يعانون من حساسية من الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

- ردود الفعل التحسسية العامة:
  - معدل غير معروف: انتفاخ مفاجئ في الوجه والرقبة يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس (وذمة وعائية) ، ويمكن أن يصل إلى شعور مفاجئ بعدم الراحة مع انخفاض ضغط الدم (حساسية شديدة).
- معدل غير معروف: نزيف في الجهاز الهضمي ، انثقاب في الجهاز الهضمي (انظر الفقرة ٢ "التحذيرات والاحتياطات"). هذه الاثار الجانبية أكثر تكرارا لأن الجرعة المستخدمة عالية ومدة العلاج طويلة.
- معدل غير معروف: رد فعل مفرط للجلد بعد التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية
- معدل غير معروف: تفاقم ظهور بثور مصحوب بتقشيرالجلد يمكن أن ينتشر بسرعة إلى الجسم كله ويعرض المريض للخطر (متلازمة ستيفن جونسون ومتلازمة ليل).

أخبر طبيبك إذا حدثت ردود الفعل التالية:

- أعراض جانبية شائعة:
  - غثيان ، قيء ، صعوبة في الهضم ، آلام في البطن ، آلام في المعدة.
- أعراض جانبية غير شائعة:
  - الإسهال ، والإمساك ، وانتفاخ البطن ، والتهاب المعدة
  - الصداع والدوخة والنعاس
  - تورم (وذمة)
  - ارهاق.
- أعراض جانبية نادرة:
  - التهاب في الفم ، قرحة معدية معوية ، التهاب الأمعاء (التهاب القولون)
  - الإحساس بالوخز
  - طنين في الأذنين
  - اضطرابات بصرية (عدم وضوح الرؤية)
  - زيادة الوزن
  - انخفاض في خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) بسبب النزيف
  - زيادة إنزيمات الكبد ، أمراض الكبد (التهاب الكبد) ، زيادة البيليروبين.
- أعراض جانبية بتردد غير معروف:
  - تفاقم التهاب الأمعاء ، ومرض كرون ، والتهاب البنكرياس
  - التهاب السحايا غير المعدية (التهاب السحايا العقيم) ، والتشنجات ، والدوخة ، واضطرابات المزاج ، والارتباك ، واضطرابات التذوق
  - ارتفاع ضغط الدم ، قصور القلب ، زيادة قطر الأوعية الدموية (توسع الأوعية) ، التهاب جدران الأوعية الدموية (التهاب الأوعية الدموية).
  - تساقط الشعر، طفح جلدي من البثور في جميع أنحاء الجسم
  - انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء) ، انخفاض حاد في بعض خلايا الدم البيضاء التي قد تسبب عدوى خطيرة (ندرة المحببات) ، انخفاض في عدد الصفائح الدموية ، فشل نخاع العظام ، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء في الدم (فقر الدم الانحلالي) ،
  - زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدم) ، أمراض الكلى ، الفشل الكلوي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

عند حدوث أي آثار جانبية، تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية. وهذا يشمل الآثار الجانبية الغير مدرجة في هذه النشرة.
خدمة أثر جانبي على الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية https://www.edaegypt.gov.eg/ar/
عبر البريد الإلكتروني: Pv.followup@edaegypt.gov.eg
الاتصال بالخط الساخن :15301
فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء

٥. كيف يتم تخزين باي-كيتوجيسيك ١٥٠ مجم؟

- يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

تم اعتماد النشرة بناء علي الترجمة المرسلة من قبل الشركة علما بأن الشركة مسئولة مسئولية كاملة عن هذه الترجمة.
نشرة مطابقة لما تم اعتماده سابقا بعد توضيح أن الأقراص bilayer.

- يحفظ فى درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠ درجة مئوية ، فى مكان جاف.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة
- لا ينبغي أن يتم التخلص من الادوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تستخدمها. وسوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.
- مدة الصلاحية: ٣ آعوام

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

يحتوي كل قرص من باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم على:

المادة الفعالة:
كيتوبروفين ١٥٠ مجم
المواد الغير فعالة (للطبقة العلوية الصفراء، والسفلية البيضاء):
اللاكتوز أحادي التميؤ، فوسفات الكالسوم ثلاثي القاعدة، سيليولوز دقيق التبلور PH101، صمغ الزانثان، نشا الذرة، كينولون أصفر، كروزكرميللوز صوديوم، ستيارات ماغنيسيوم.
الخواص الفيزيائية:
باي-كيتوچيسيك ١٥٠ مجم :قرص مزدوج الطبقات به خط تقسيم من أحد الجانبين بيضاوي الشكل ومحدب من الجانبين ، الطبقة العليا ممتدة المفعول و تكون باللون الأصفر , والسفلى سريعة المفعول و تكون باللون الأبيض.

العبوة:

علبة كرتون تحتوي على شرائط بلون شفاف برتقالي مائل للصفرة (بي في سي شفاف برتقالي مائل للصفرة / ألومنيوم) كل شريط يحتوي على ١٠ أقراص + نشرة داخلية. لمعرفة عدد الشرائط, انظر العبوة الخارجية.

المصنع وصاحب الرخصة:
الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما)

تاريخ مراجعة النشرة من هيئة الدواء المصرية: 2023/10/3