

Profezal[®]

Composition :-

-Each film coated tablet of **Profezal[®]** 100 contains:Ketoprofen 100mg

Indications:-

- **Profezal[®]** is indicated for use in adults (over 15 years old) .
- In long-term treatment of : -
 - * Certain cases of chronic inflammatory joint diseases.
 - * Certain cases of severe osteoarthritis.
- In short-term treatment of :-
 - * Certain types of inflammation around the joints (tendonitis, bursitis, acute shoulder pain, certain types of joint inflammation due to crystal deposits such as (gout).
 - * Acute osteoarthritis pain.
 - * Acute lower back pain.
 - * Acute pain due to irritation of a nerve such as sciatica .
 - * Pain and edema due to trauma.

Dosage and administration:-

- Profezal[®]** Should be taken with water during meals.
- In long-term symptomatic treatment: 100-200 mg / day, to be divided to 1-3 intakes per day.
 - In short-term symptomatic treatment of acute exacerbation : 300 mg /day to be divided to 1-3 intakes per day.

Contraindications:-

- Hypersensitivity for ketoprofen .
- Gastrointestinal hemorrhage, cerebrovascular hemorrhage or other hemorrhage in progress.
- Serious liver, kidney or heart diseases.

Side effects:-

- Gastrointestinal disorders: Nausea, vomiting ,diarrhea ,constipation, stomach pain , gastrointestinal - discomfort , gastritis , stomatitis and more rarely colitis .
- Skin allergies: eruption, rash pruritus , urticaria or skin photosensitivity .
- Other side effects : Headache , dizziness , drowsiness , alopecia , tinnitus , blurred vision , thrombocytopenia , rare cases of leucopenia , possibility of agranulocytosis , hypertension and edema.

Precautions: -

- Caution is necessary when **Profezal[®]** is prescribed with the following cases :
 - History of asthma associated with a chronic rhinitis , chronic sinusitis , polyps in the nose or that resulted from other NSAIDs.
 - Coagulation disorders ,during concomitant use of **Profezal[®]** and anticoagulant treatment or platelet aggregation inhibiting drugs treatment, specially in the elderly or in weakness or low

body weight patients .

- History of GIT disorders (previous gastric or duodenal ulcer, ulcerative colitis, crohn's disease.
- Heart, liver and kidney disease, treatment with diuretics or recent surgery.
- History of skin reaction during exposure to sun or U.V rays.
- During long treatment: monitoring of blood cell count, hepatic (transaminase serum level) and renal function is recommended .

- Drug Interactions:-

- **Profezal[®]** must not be used with oral anti coagulant, diuretics, cortisones and other NSAIDs such as aspirin.
- **Profezal[®]** enhances the effect of hypoglycemic agents.
- **Profezal[®]** enhances the effect of hypotensive agents.

Pregnancy and lactation :-

- During the first five months of pregnancy **Profezal[®]** prescribed only by physician.
- As of the 6th month of pregnancy **Profezal[®]** must not be taken in any case due to its serious effect on the child.
- **Profezal[®]** is not recommended to be used during lactation.

Properties :-

- Ketoprofen is non- steroidal anti inflammatory derived from benzofenon and have anti inflammatory with analgesic action- in addition an anti pyretic properties.
- It is an inhibitor of cyclo-oxygenase .
- Ketoprofen is readily absorbed from the GIT, peak plasma concentration occurs about 0.5 to 2 hours after dose.
- Ketoprofen is 99% bound to proteins, and the elimination half life is about 1.5 to 4 hours.
- Ketoprofen is metabolized mainly by conjugation with glucuronic acid, and is excreted mainly in the urine.

Packaging:-

Profezal[®] film coated tablets:
(Blister of 10 tablets pack of two blisters) .

Storage :-

Store in a dry place at a temperature below 30° C .

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medicament .
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced by:
Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.
Sudan - Khartoum



الأبعاد: 19x11cm
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: ٧
تاريخ التعديل: ٢٠١٣/١/١٤ هـ
رقم البانتون: 180 u

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
QA.		
Tec. Manager		

بروفيزال®

التركيب :-

* كل قرص مغلف من بروفيزال® ١٠٠ يحتوي على:
١٠٠ مجم كيتوبروفين .

دواعي الاستعمال :-

يستخدم للبالغين (فوق الـ ١٥ من العمر) .

* في العلاج الطويل الأمد :-

ليعض حالات التهاب المفاصل المزمنة وبعض حالات
الفصال العظمي الحاد .

* في العلاج القصير الأمد :-

- بعض أنواع التهاب حول المفاصل (التهاب الوتر،
التهاب الجراب، وآلم حاد في الكتف) .

- لبعض أنواع التهاب المفاصل سببها الترسبات البلورية
كالنقرس .

- آلام الفصالي العظمي الحاد .

- آلام الحاد في أسفل الظهر .

- آلام الحاد نتيجة تهييج الأعصاب (عرق النسا) مثلاً .

- آلام والأديما بسبب رضخ .

الجرعة والاستخدام :-

* يؤخذ البروفيزال® مع كوب كبير من الماء أثناء وجبات
الطعام .

- معالجة الأعراض طويلة الأمد: ١٠٠ مجم - ٢٠٠ مجم
مقسمة من جرعة إلى ثلاث جرعات يومياً .

- معالجة الأعراض قصيرة الأمد: للالتهابات الحادة ٣٠٠
مجم مقسمة من جرعة إلى ثلاث جرعات يومياً .

موانع الاستعمال :-

- فرط الحساسية للكيتوبروفين .

- النزيف المعدي المعوي ، النزيف الوعائي الدماغي أو
أي نزيف آخر حاصل .

- أمراض الكبد ، الكلى أو القلب الخطرة .

الأعراض الجانبية :-

- اضطرابات هضمية مثل : غثيان، قيء، إسهال، إمساك،
آلم في المعدة، اضطراب هضمي، التهاب الغشاء
المخاطي للمعدة والفم، ونادرًا التهاب القولون

- تفاعلات تحسسية مثل: طفح جلدي ، حكة ، شري ،
حساسية جلدية للضوء .

- أعراض جانبية أخرى: صداع ، دوام ، نعاس ، تساقط
الشعر ، طنين في الأذن ، تشوش للرؤية ، نقص الصفائح
الدموية: حالات نادرة من نقص الكريات الدموية البيضاء،
ارتفاع في ضغط الدم واستسقاء .

الاحتياطات :-

يجب الحذر عند وصف البروفيزال® في الحالات الآتية:

- التاريخ المرضي للإصابة بالربو المصحوب بالتهاب
الأنف المزمن ، كالتهاب الجيوب المزمن أو بسيلان في
الأنف أو ذلك الناتج عن استخدام مضادات الالتهابات
الغير استيروئيدية الأخرى .

- خلل في عملية تجلط الدم ، عند تناول بروفيزال®
المصاحب لعلاج مضاد التخثر أو مضاد لتجميع الصفائح
الدموية وبالأخص عند المسنين أو الأشخاص الضعاف أو
قليلي الوزن.

- التاريخ المرضي للمصابين باضطرابات هضمية مسبقاً، قرحة
المعدة والاثني عشر ، التهاب القولون التقرحي ومرض كرون .

- أمراض القلب، الكبد أو الكلى، المعالجة بمدرات البول أو
عملية جراحية أجريت حديثاً .

- التاريخ المرضي للمصابين بتفاعلات جلدية مسبقاً عند
التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية .

- خلال المعالجة الطويلة الأمد ينصح بمراقبة تعداد الدموي ،
وظائف الكبد (المستويات المصلية لنقائل الأمين) ووظائف
الكلى .

التفاعلات الدوائية :-

- يجب عدم استخدام البروفيزال® مع مضادات التخثر الفموية ،
مدرات الكورتيزونات وبقية مضادات الالتهاب غير
الستيروئيدية مثل الأسبرين خشية حدوث تقرحات معدية .

- البروفيزال® يزيد من تأثير خافضات السكر .

- البروفيزال® يزيد من تأثير خافضات الضغط .

الحمل والإرضاع :-

- خلال الخمسة الأشهر الأولى من الحمل يوصف البروفيزال®
فقط بواسطة الطبيب .

- بدءاً من الشهر السادس يجب عدم تناول البروفيزال® مهما
كانت الحالة بسبب تأثيره الخطر على الجنين .

- يوصى بعدم تناول بروفيزال® أثناء فترة الإرضاع .

الخصائص :-

- مضاد التهاب غير ستيرويدي مشتق من البنزوفين يملك
خصائص مسكنة ومضاد للالتهاب قوي، إضافة إلى خصائص
خافضة للحرارة ومثبطة لانزيم Cyclo-oxygenase .

- كيتوبروفين يمتص سريعاً في القناة الهضمية ويصل إلى أعلى
تركيز في البلازما خلال نصف ساعة إلى ساعتين تقريباً بعد
أخذ الجرعة .

- كيتوبروفين يرتبط ببروتينات البلازما بنسبة ٩٩% وفترة
نصف العمر لعملية الطرح حوالي ١,٥ - ٤ ساعات .

- يظهر كيتوبروفين في حليب الأم المرضع .

- كيتوبروفين يستقلب في الكبد عن طريق الإقتران بحمض
الجليكورونيك ويطرح في البول .

العبوة :-

بروفيزال®

(شريط به ١٠ أقراص - باكت يحتوي على شريطين).

التخزين :-

يحفظ في مكان جاف عند درجة حرارة لا تتعدى ٣٠° م

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً
للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص
عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه
وضره .
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنع بواسطة

شركة آزال لصناعة الأدوية المحدودة
السودان - الخرطوم



الأبعاد: ١١×١٩سم
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: ٧.٥
تاريخ التعديل: ٢٠١٢/١/١٤
رقم البانتون: 180 u

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
QC		
QA.		
Tec. Manager		