

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Artrocol 25 mg/g gel

Ketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este **Artrocol gel** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Artrocol gel**
3. Cum să administrați **Artrocol gel**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Artrocol gel**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Artrocol gel și pentru ce se utilizează**

**Artrocol gel** conține substanța activă dexketoprofen, care aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). **Artrocol gel** are activitate antiinflamatoare și ameliorează durerea.

**Artrocol gel** este indicat pentru:

- ameliorarea afecțiunilor musculo-scheletice acute dureroase cauzate de traume, leziuni în urma exercițiilor fizice, luxații, entorse și echimoze;
- dureri în formele ușoare de artrită.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Artrocol gel**

**Nu utilizați Artrocol gel:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale **Artrocol gel**;
- dacă ați avut orice tip de reacții de fotosensibilitate în anamneză;
- dacă ați avut reacții alergice, cum ar fi respirație șuierătoare (astm bronșic), rinită alergică sau o erupție cutanată (urticarie) după administrarea de ketoprofen, fenofibrat (medicament utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge), acid tiaprofenic, aspirină sau la alte AINS (de exemplu, ibuprofen);
- dacă sunteți alergic la blocante ale UV (creme de soare) sau parfumuri;
- evitați expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, inclusiv la razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și 2 săptămâni după întreruperea tratamentului;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

Nu aplicați gelul pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă, acnee și nici pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise.

De asemenea, **Artrocol gel** nu se aplică la nivelul mucoaselor, zonelor genitală și anală, zonei oculare și nu trebuie utilizat împreună cu pansamente ocluzive.

Dacă nu sunteți sigur de ceva, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Artrocol gel.

Spălați-vă bine pe mâini după fiecare aplicare a gelului.

Opriti imediat utilizarea **Artrocol gel** dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen (octocrilenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă cum sunt șampoane, produse utilizate după bărbierit, geluri de duș, creme de piele, rujuri, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea.

Evitați expunerea pielii tratate la lumina directă a soarelui, inclusiv lumina provenită de la solar și protejați-vă zonele tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte pe toată perioada aplicării medicamentului și 2 săptămâni după terminarea acesteia, pentru evitarea riscului de fotosensibilizare.

Gelul nu trebuie să vină în contact cu mucoasele sau cu ochii.

Nu depășiți durata recomandată a tratamentului, deoarece pot apărea dermatita de contact și reacții de fotosensibilitate care se pot intensifica.

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției unei erupții cutanate, leziunilor mucoasei sau a oricărui alt semn de alergie.

Dacă aveți astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, este posibil să aveți un risc mai mare de alergie la aspirină sau medicamente similare decât alte persoane.

Trebuie să utilizați cu precauție Artrocol gel dacă aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii.

În cazul apariției unei erupții cutanate după aplicarea gelului, tratamentul trebuie întrerupt.

**Artrocol gel** nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

**Artrocol gel** conține parahidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Acest medicament conține etanol, dar nu sunt necesare măsuri de precauție referitoare la doza de etanol și calea de administrare.

Medicamentul trebuie păstrat departe de flacăra deschisă. Nu incinerați.

Tubul trebuie închis după utilizare.

Gelul nu trebuie diluat.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea gelului de ketoprofen la copii nu au fost stabilite.

### **Artrocol gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile plasmatice ca urmare a aplicării pe piele sunt mici. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea atentă a pacienților tratați cu metotrexat.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Artrocol gel este contraindicat începând din al III trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină, Artrocol gel se utilizează numai dacă este strict necesar.

Ca o măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea Artrocol gel în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Artrocol gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum se administrează Artrocol gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți*

Aplicați gelul pe zona dureroasă sau inflamată a corpului de 2-4 ori pe zi timp de până la 7 zile, masând bine pentru o absorbție mai bună.

Doza zilnică recomandată de gel, este de 15 g pe zi (7,5 g de gel corespunde cu 14 cm gel).

#### *Pacienți vârstnici*

Nu există recomandări specifice de dozare pentru vârstnici.

#### *Copii*

Nu este recomandat, deoarece siguranța și eficacitatea **Artrocol gel** la copii nu a fost încă stabilită.

### **Dacă utilizați mai mult Artrocol gel decât trebuie**

Este puțin probabil ca supradozajul să se datoreze utilizării topice (aplicare pe piele). Dacă ați înghițit accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea înghițită. În acest caz, adresați-vă imediat medicului.

### **Dacă uitați să utilizați Artrocol gel**

Nu folosiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Artrocol gel**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriiți utilizare Artrocol gel și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă:**

- Aveți o reacție alergică după aplicarea gelului, cum ar fi erupții cutanate, dificultăți de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței gâtului sau limbii (cu frecvență necunoscută: care nu pot fi estimate din date disponibile).
- Aveți simptome de reacții adverse severe la nivelul pielii (cu frecvență necunoscută: care nu pot fi estimate din date disponibile), cum ar fi:
  - erupții pe piele care pun viața în pericol caracterizate prin formare de vezicule și descumarea pielii și suprafețele cavităților corpului, de exemplu mucoasa gurii și mucoasa genitală, ulceratii dureroase la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor.
  - simptome asemănătoare gripei cum ar fi febră, frisoane sau dureri musculare.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- reacții cutanate severe în timpul expunerii la lumina soarelui, cum ar fi vezicule sau eczeme ale ochilor, care se pot răspândi sau generaliza.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din date disponibile)**

- șoc anafilactic, reacții alergice.

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse.**

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- reacții cutanate locale cum ar fi eritem, prurit, eczemă și senzație de arsură.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- reacții de fotosensibilitate, dermatită buloasă, urticarie.

**Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000 persoane)**

- cazuri de agravare a insuficienței renale.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Artrocol gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați **Artrocol gel** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații.**

### **Ce conține Artrocol gel**

- *Substanța activă* este ketoprofen. 1 g gel conține ketoprofen 25 mg.
- *Celelalte componente sunt:* carbomer 980, trolamina, etanol 96%, parahidroxibenzoat de metil, apă purificată.

### **Cum arată Artrocol gel și conținutul ambalajului**

Artrocol gel se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, incolor, cu miros caracteristic de alcool.

### **Ambalaj**

Cutie cu un tub din aluminiu a câte 45 g gel, împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş., TURCIA**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul.

#### **Fabricantul**

**World Medicine İlaç San.Ve Tic.A.Ş., Turcia**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul.

### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>