

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

KETONAL 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketonal gel și pentru ce se utilizează

Ketonal gel este un medicament ce conține ca substanță activă ketoprofenul, care aparține unei clase de medicamente, numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Ketonal gel are activitate antiinflamatoare și ameliorează durerea.

Ketonal gel este utilizat pentru tratamentul:

- durerilor musculare și articulare, umflarea cauzată de sport și alte leziuni (precum luxații, entorse, rupturi de tendoane și ligamente);
- durerilor musculare datorită excesului de activitate fizică;
- ameliorarea durerii și inflamației lombare (atenuarea durerilor de spate) și boli degenerative ale articulațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal gel

Nu utilizați Ketonal gel:

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți antecedente de reacții cutanate după expunerea la soare;
- dacă aveți antecedente de reacții alergice pe piele la ketoprofen sau preparate de protecție contra razelor UV sau parfumuri;
- aplicarea pe pielea lezată sau cu modificări patologice, cum sunt eczeme sau acnee, diferite tipuri de dermatoze, pe suprafețe cutanate infectate sau cu răni deschise;
- dacă suferiți de astm bronșic sau aveți antecedente de astm bronșic, urticarie (erupții cutanate cu mâncărime) sau reacții alergice produse de ketoprofen sau alte medicamente cu acțiune similară, precum alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic, fenofibrat și acid tiaprofenic);
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

Ketonal gel nu se administrează la copiii cu vârsta sub 15 ani din cauza lipsei datelor cu privire la eficiența și siguranța utilizării la această grupă de pacienți.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Ketonal gel.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicul dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza Ketonal gel.

- Dacă aveți insuficiență cardiacă, renală sau hepatică, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament.
- Dacă aveți sau ați avut în trecut atacuri de astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală puteți prezenta un risc mai mare de dezvoltare a reacțiilor alergice la acidul acetilsalicilic și/sau antiinflamatoare nesteroidiene.
- Ketonal gel nu trebuie să intre în contact cu mucoasele, regiunea anală sau genitală, precum și cu zona din jurul ochilor. Evitați contactul cu ochii.
- Regiunea tratată trebuie să fie protejată prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte pe toată perioada utilizării produsului și timp de două săptămâni după întreruperea utilizării, pentru a evita riscul de apariție a reacțiilor adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilizare).
- Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen.
- Ketonal gel nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.
- Durata de utilizare a medicamentului nu trebuie depășită din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse.

Ketonal 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 cele eliberate fără prescripție medicală.

Este puțin probabil să apară interacțiuni, deoarece concentrațiile plasmatice (din sânge) sunt foarte mici după administrare topică (pe piele).

Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- metotrexat (utilizat în tratamentul bolilor reumatologice sau unor tipuri de cancer);
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante cumarinice, cum ar fi warfarina);
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv salicilați (acid acetilsalicilic), utilizate pentru a reduce inflamația și febra și/sau pentru a calma durerea;
- alte produse topice, ce conțin ketoprofen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Ketonal gel este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină. Ketoprofen se poate utiliza în primul și al doilea trimestru de sarcină numai după consultarea medicului dumneavoastră, care va decide dacă beneficiile așteptate ale tratamentului depășesc riscurile posibile pentru făt.

Alăptarea

Utilizarea Ketonal gel în timpul alăptării nu este recomandată deoarece siguranța utilizării ketoprofenului în timpul alăptării nu a fost dovedită.

Fertilitatea

Lipsește date privind acțiunea Ketonal gel asupra fertilității.

Dacă încercați să rămâneți însărcinată, utilizați cea mai mică doză de Ketonal gel pentru o perioadă cât mai scurtă posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketonal gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ketonal gel

Utilizați întotdeauna Ketonal gel conform așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ketonal gel este destinat pentru aplicare cutanată.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:

Aplicați Ketonal gel în fiecare zi, o dată sau de două ori prin masare ușoară. Adaptați doza la suprafața zonei afectate: o coloană de 5 cm Ketonal gel corespunde cu 100 mg de ketoprofen; o coloană de 10 cm gel corespunde cu 200 mg de ketoprofen.

Ketonal gel nu trebuie aplicat pe mucoase, regiunea anală sau genitală. Contactul cu ochii trebuie evitat.

Nu trebuie folosite pansamente care izolează complet zona de aplicare a gelului (pansamente ocluzive).

Suprafețele pielii tratate cu Ketonal gel trebuie protejate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și pentru încă 2 săptămâni după finisarea tratamentului, pentru a evita expunerea la razele UV și riscul de apariție a reacțiilor adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate).

Măinile trebuie spălate bine de fiecare dată, înainte și imediat după aplicarea gelului.

Ketonal gel poate fi utilizat în asociere cu alte forme farmaceutice Ketonal (de exemplu, capsule, comprimate, supozitoare). Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 200 mg ketoprofen, indiferent de forma farmaceutică utilizată.

Vârstnici

La pacienții vârstnici se recomandă utilizarea celei mai mici doze, deoarece acești pacienți sunt mai predispuși la dezvoltarea reacțiilor adverse.

Copii și adolescenți

Utilizarea Ketonal gel la pacienții cu vârsta sub 15 ani este contraindicată.

Dacă utilizați mai mult Ketonal gel decât trebuie

Dacă utilizați o doză mai mare decât trebuie, îndalurați gelul de pe piele prin spălare cu apă din abundență și consultați medicul sau farmacistul.

Dacă cineva înghite accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea înghițită. În acest caz, adresați-vă imediat medicului. Luați acest prospect sau cutia medicamentului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Ketonal gel

Dacă ați uitat să aplicați Ketonal gel la momentul recomandat, aplicați-l imediat ce vă reamintiți, apoi continuați conform schemei de utilizare recomandată.
Nu utilizați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketonal gel

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ketonal gel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente efecte adverse asociate cu administrarea locală a ketoprofenului sunt reacțiile cutanate localizate, de exemplu, înroșirea pielii, mâncărime și senzație de arsură, care se poate răspândi ulterior în afara zonei de aplicare.

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

- înroșirea pielii (eritem);
- eczemă (mâncărime, înroșire, erupții cutanate arzătoare);
- mâncărime (prurit);
- senzație de arsură la nivelul pielii.

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

- reacții alergice la nivelul pielii;
- reacții adverse severe la nivelul pielii pe parcursul expunerii la lumina soarelui (fotosensibilitate);
- apariția de papule eritematoase și pruriginoase la nivelul pielii;
- cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza;
- erupții cutanate;
- erupții buloase;
- sângerări apărute la suprafața pielii sau a mucoaselor;
- dermatită lichenoidă;
- sindrom Stevens-Johnson.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- dermatită de contact;
- fotosensibilitate de contact severă;
- necroliză epidermică toxică.

Utilizarea topică a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene poate cauza nefrită interstițială. Au fost raportate cazuri de agravare a insuficienței renale anterioare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- angioedem (reacție alergică - umflarea, în principal, a feței și a gâtului);
- reacții anafilactice (reacții alergice severe)

Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea Ketonal gel, discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice ale pielii;
- crize de astm bronșic;
- reacții de hipersensibilitate la expunerea la lumina soarelui sau razele UV a zonei de piele tratate cu gel;

- reacție cutanată gravă, cu răspândire vizibilă.

Discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă observați reacții adverse minore, precum:

- înroșire a pielii;
- mâncărime a pielii;
- senzație de arsură;
- uscăciune a pielii ca urmare a administrării frecvente a medicamentului.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketonal gel

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Termen valabilitate după prima deschidere – 12 luni.

Păstrați tubul bine închis.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ketonal gel după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketonal gel

Substanța activă este: ketoprofenul.

Un gram gel conține 25 mg ketoprofen.

Celelalte componente sunt: carbomer, trolamină, ulei volatil de levănțică, etanol, apă purificată.

Cum arată Ketonal gel și conținutul ambalajului

Ketonal se prezintă sub formă de gel omogen, transparent.

Ketonal gel este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 tub cu 50 g gel.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia

Fabricantul

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal,

Osterweddingen, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022.

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