

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ketoprofen 25 mg/g gel

Ketoprofenum

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

1. CE ESTE KETOPROFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ketoprofen este un medicament antiinflamator nesteroidian. Posedă efect analgesic și antiinflamator.

Ketoprofen este utilizat:

- pentru ameliorarea sindromului algic acut cauzat de traumatisme, cum ar fi traumele sportive, leziuni ale ligamentelor și tendoanelor, contuzii ale țesuturilor moi;
- sindrom algic în artrită ușoară.

Reduce simptomele și ameliorează inflamația și durerea. Ketoprofenul trebuie utilizat numai la adulți (inclusiv vârstnici), deoarece eficacitatea și siguranța acestui medicament la copii nu au fost stabilite.

Substanța activă din Ketoprofen gel este un derivat chimic al acidului propionic - ketoprofen, care aparține grupei farmacoterapeutice „Antiinflamatoare nesteroidiene pentru uz extern”.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KETOPROFEN

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medic. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu utilizați Ketoprofen

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;

- dacă aveți orice antecedente de reacții de pe piele la expunerea la soare (fotosensibilizare);

- dacă aveți reacții alergice cunoscute, cum ar fi simptome de astm bronșic, rinita alergică sau urticarie, cauzate de utilizarea ketoprofenului, fenofibratului, acidului tiaprofenic, acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);

- dacă aveți antecedente de manifestări alergice cutanate la utilizarea ketoprofenului, acidului tiaprofenic, fenofibratului, blocantelor UV sau a produselor parfumate;

- aplicarea pe pielea afectată și cu modificări induse de procesul patologic, de exemplu, eczemă, acnee, diverse dermatoze, plăgi deschise sau leziuni infecțioase;

- aplicarea pe pielea în zona din jurul ochilor;

- dacă sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină.

Nu trebuie să vă expuneți la lumina solară (chiar și la lumina difuză) sau la radiațiile ultraviolete în solariu în timpul tratamentului cu gel și timp de 2 săptămâni după încetarea acestuia.

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Ketoprofen:

- dacă aveți tulburări grave ale ficatului, inimii și rinichilor.

Durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășită, deoarece în timp crește riscul dermatitei de contact și al reacțiilor de fotosensibilitate.

Se vor spăla bine mâinile după fiecare utilizare.

În caz de dezvoltare a oricăror reacții cutanate, inclusiv cele asociate cu utilizarea concomitentă a produselor care conțin octocrilenă, tratamentul cu gel trebuie oprit imediat.

Pentru a evita dezvoltarea fotosensibilității, se recomandă protejarea cu îmbrăcăminte a acelor zone în care este aplicat medicamentul - în timpul tratamentului și în termen de două săptămâni de la terminarea acestuia.

Utilizarea gelului nu trebuie combinată cu purtarea unui pansament ocluziv.

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

Gelul nu trebuie utilizat pe zone ale pielii unde există semne de deteriorare, cum ar fi eczemă, acnee, un proces infecțios sau plăgi deschise.

La pacienții cu astm combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, riscul de reacții alergice la acid acetilsalicilic și/sau AINS este crescut în comparație cu restul populației.

Gelul ketoprofen nu se recomandă să fie utilizat la copii și adolescenți.

Ketoprofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament. De asemenea, amintiți de acelea ce nu au fost prescrise de către un medic.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente cumarinice (utilizate pentru subțierea sângelui și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Nu utilizați ketoprofen gel în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și sub supravegherea unui medic. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă de timp, doza și durata tratamentului trebuie să fie cât mai reduse.

Ketoprofen pentru administrare orală (comprimate), poate provoca reacții adverse la copilul dumneavoastră nenăscut. Nu se știe dacă acest risc se extinde atunci când ketoprofen este aplicat topic. Ketoprofenul este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină.

Ketoprofenul nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost comunicate efecte ce ar influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KETOPROFEN

Utilizați întotdeauna Ketoprofen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pacienți adulți

Ketoprofen gel se utilizează local. Gelul se va aplica pe zona dureroasă sau inflamată de 2-4 ori pe zi. Pentru o absorbție mai bună, aplicarea gelului va fi însoțită de o fricționare ușoară a pielii. Doza depinde de dimensiunea zonei afectate. Durata tratamentului este de cel mult 7 zile. Durata curei de tratament se determină de către medic.

5 cm de gel corespund cu 100 mg ketoprofen, 10 cm de gel corespund cu 200 mg ketoprofen.

Se recomandă evitarea contactului cu ochii sau membranele mucoase. Se vor spăla bine mâinile după fiecare aplicare a gelului.

Nu se recomandă purtarea hainelor multate pe corp pe durata tratamentului.

Grupe speciale de pacienți

Pacienții cu insuficiență renală

Se recomandă utilizarea cu precauție.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Se recomandă utilizarea cu precauție.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți

Nu este recomandat, deoarece siguranța utilizării medicamentului la această grupă de vârstă nu a fost stabilită.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ketoprofen

Datorită absorbției sistemice scăzute la aplicarea unguentului, supradozajul este puțin probabil. Dacă ați ingerat accidental Ketoprofen, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

Dacă uitați să utilizați Ketoprofen

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu utilizați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

Dacă încetați să luați Ketoprofen

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și în cazul altor medicamente, pacienții care administrează Ketoprofen pot prezenta reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să opriți utilizarea Ketoprofen gel și să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- Vărsături cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale negre sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastrointestinale);
- Umflare, stare de slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute).

Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Modificări cronice ale pielii, însoțite de erupții sub formă de bule cu conținut transparent (eczemă buloasă, eczemă flictenoasă).

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

- Umflare a feței, buzelor, limbii, gâtului, cu dificultăți la respirație sau înghițire (semne de angioedem);
- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, slăbiciune generală (reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice);
- Inflamația pielii cu erupții sub formă de vezicule (semne ale dermatitei buloase).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- Înroșirea pielii, mâncărime, eczeme, senzație de arsură.

Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- erupții pe piele la expunerea la razele solare (reacții de fotosensibilizare), urticarie.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- ulcer peptic;

- diaree;

- inflamația pielii (dermatită de contact).

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KETOPROFEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Ketoprofen după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 Ketoprofen

- Substanța activă din Ketoprofen este ketoprofenul. Fiecare gram de gel conține ketoprofen 25 mg.

- Celelalte componente sunt: carbomer 980, alcool etilic 96%, ulei de levănțică, macrogol 400, dietanolamină, apă purificată.

Cum arată Ketoprofen și conținutul ambalajului

Gel incolor, transparent sau aproape transparent, cu consistență omogenă, cu miros aromat. Se admite prezența bulelor de aer.

Ketoprofen este disponibil:

Câte 30 g în tuburi din aluminiu. Câte un tub împreună cu prospectul sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Uzina de preparate medicinale din Borisov», Societate pe Acțiuni Deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Fabricantul

«Uzina de preparate medicinale din Borisov», Societate pe Acțiuni Deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64

Acest prospect a fost aprobat în martie 2023.

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