

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### VALUSAL 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 după 10 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 Valusal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valusal
3. Cum să utilizați Valusal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valusal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Valusal și pentru ce se utilizează**

Valusal conține substanța activă numită ketoprofen sau 2-(3-benzil-fenil)-propionat, care este un medicament cu acțiune antiinflamatoare, utilizat local pentru ameliorarea durerii articulare și musculare.

Valusal este indicat pentru ameliorarea durerii locale, determinată de traumatismul și inflamarea țesuturilor moi.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valusal**

##### **Nu utilizați Valusal în următoarele situații:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului (enumerați la punctul 6);
- dacă sunteți fotosensibil (hipersensibilitate la radiațiile UV);
- dacă aveți o hipersensibilitate cunoscută, de exemplu, simptome de astm sau rinită alergică după utilizarea de ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți reacții alergice cutanate cunoscute la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, preparate blocante ale razelor UV (filtre UV) sau substanțe arome;
- întrerupeți imediat utilizarea Valusal la apariția oricăror reacții cutanate, precum și la utilizarea concomitentă cu produse care conțin octocriolen (octocriolenul este unul dintre excipienții conținut în diferite produse cosmetice și de igienă, de exemplu, șamponuri, geluri utilizate după bărbierit,

geluri pentru duș sau baie, creme, rujuri, creme anti-îmbătrânire, produse pentru îndepărtarea machiajului, lacuri pentru păr; este utilizat pentru a încetini distrugerea acestor produse sub influența luminii);

- în timpul tratamentului și în decurs de 2 săptămâni după tratament, nu expuneți zonele tratate ale pielii la lumina soarelui sau la razele UV din solar;
- pe răni deschise, zonele inflamate ale pielii și locurile infectate, zonele afectate de eczeme, ochi sau pielea din jurul ochilor, mucoase, regiunea anală și genitală.
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani;
- în ultimul trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

*Înainte să utilizați Valusal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

Valusal trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu hemoragii gastrointestinale, ulcer gastric acut sau suspectat, tulburări ale funcției hepatice sau renale, insuficiență cardiacă decompensată.

Administrarea unor doze mari de gel poate determina reacții adverse sistemice, incluzând astm, reacții de hipersensibilitate și tulburări ale funcției rinichilor.

Dacă aveți astm însoțit de rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, crește riscul de alergii la acid acetilsalicilic și/sau AINS.

Dacă aveți probleme cu ficatul (insuficiență hepatică) sau rinichii (insuficiență renală) trebuie să administrați acest medicament cu atenție.

Trebuie evitată pătrunderea gelului în ochi, contactul cu mucoasele și regiunile lezate a pielii.

Expunerea zonelor pielii tratate cu Valusal la lumina soarelui (chiar și pe timp de vreme înorată) sau la razele UV, poate provoca reacții cutanate severe - creșterea sensibilității la lumină (fotosensibilitate), de aceea este necesar:

- să protejați zonele tratate ale pielii cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după tratament pentru a evita riscul de fotosensibilitate;
- după fiecare aplicare a Valusal, să vă spălați bine pe mâini.

Gelul nu trebuie utilizat sub pansamente ocluzive.

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

### **Copii și adolescenți**

Valusal nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani; deoarece nu există suficiente date cu privire la utilizarea acestuia în această grupă de vârstă (a se vedea „*Nu utilizați Valusal în următoarele situații*”).

### **VALUSAL împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.*

Riscul de interacțiune cu alte medicamente este scăzut, deoarece ketoprofenul este absorbit prin piele în cantități mici. Cu toate acestea, este necesară monitorizarea atentă a pacienților care utilizează concomitent anticoagulante de tip cumarinic (medicamente care încetinesc coagularea sângelui, cum este warfarina).

Utilizarea concomitentă a ketoprofenului cu acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate spori acțiunea acestora, precum și reacțiile adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

*Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.*

Nu există date privind utilizarea ketoprofenului la femeile însărcinate, de aceea trebuie evitată utilizarea ketoprofenului în primul și al doilea trimestru de sarcină.

Valusal nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină.

Trebuie evitată utilizarea Valusal în perioada de alăptare. Gelul nu trebuie aplicat pe sâni.

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

Valusal nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Valusal conține metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat**, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să luați VALUSAL**

*Luați întotdeauna Valusal exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cu v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

Pentru a deschide tubul la prima utilizare, perforați diafragma din aluminiu de la nivelul gâtului tubului cu dispozitivul de formă conică din căpăcelul înșurubat.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani*

Gelul se aplică prin fricționare ușoară, în strat subțire, pe zonele dureroase ale corpului, de 1-2 ori pe zi. Pielea la locul de administrare a gelului trebuie să fie fără leziuni. Cantitatea de gel aplicată depinde de suprafața dureroasă. Doza zilnică nu trebuie să depășească 15 g de gel (7,5 g de gel corespunde unei coloane de gel de aproximativ 14 cm). Durata tratamentului se stabilește în mod individual (1-10 zile) și depinde de natura și gravitatea bolii. Pe suprafețele pe care a fost aplicat gelul nu trebuie utilizate pansamentele ocluzive.

Gelul poate fi aplicat pe piele și sub haine. Durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășită. După aplicarea gelului pe piele, spălați-vă de fiecare dată bine pe mâini.

#### *Pacienți vârstnici*

Nu există date că pacienții vârstnici ar avea nevoie de o altă doză.

Dacă aveți impresia că efectul Valusal este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Valusal gel este un medicament pentru administrare cutanată.

### **Dacă utilizați mai mult VALUSAL decât trebuie**

Deoarece substanța activă – ketoprofen, este absorbită nesemnificativ în sânge, supradozajul este puțin probabil la utilizarea externă a medicamentului. În cazul în care gelul a fost administrat inadecvat (ingestie accidentală) sau doza recomandată a fost depășită, este posibilă apariția reacțiilor

adverse care afectează întregul organism, cum ar fi somnolență, amețeli, greață, vărsături, dureri la nivelul abdomenului superior. Dozele sistemice mari de ketoprofen pot să încetinească respirația, să provoace comă, convulsii, sângerări în tractul gastrointestinal, insuficiență renală acută și o creștere sau scădere a tensiunii arteriale.

Dacă utilizarea gelului a provocat intoxicație, este necesară începerea tratamentului simptomatic. Nu există un antidot specific.

Dacă dumneavoastră sau altcineva a înghițit gelul, adresați-vă imediat unui medic!

#### **Dacă uitați să utilizați VALUSAL**

Aplicați gelul imediat ce vă amintiți și continuați tratamentul așa cum este indicat. Dacă se apropie momentul pentru următoarea aplicare a gelului, aplicați cantitatea prescrisă și continuați tratamentul ca de obicei. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați VALUSAL**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

La utilizarea Valusal, pot apărea reacții locale la nivelul pielii, care se pot răspândi în afara zonelor dureroase. În unele cazuri, reacțiile la nivelul pielii pot fi severe și pot afecta întregul organism.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- la pacienții cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau derivații acestuia, ketoprofenul poate provoca un acces de astm bronșic.

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

- reacții alergice cutanate - înroșirea pielii, mâncărime severă, erupție cutanată tranzitorie și senzație de arsură.

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

- reacții cutanate severe, cum ar fi eczemă în forma buloasă sau veziculară, care se poate răspândi la nivel local sau pe tot corpul (generalizată);
- sensibilitate crescută la radiațiile UV (la razele de lumină solară naturală și artificială, de exemplu, în solar), reacții cutanate severe după expunerea la soare, urticarie.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- edem local al pielii (angioedem);
- exacerbarea insuficienței renale;
- greață, vărsături.

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

- reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice (bronhospasm, dificultate de respirație, scădere bruscă a tensiunii arteriale).

În cazul reacțiilor adverse, este necesară întreruperea utilizării Valusal, în special dacă apare un acces de astm bronșic sau reacții alergice (mâncărime, urticarie, erupție cutanată).

În cazul utilizării prelungite a gelului și/sau atunci când este utilizat în cantități mari, în unele cazuri pot apărea reacții sistemice caracteristice medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (vezi „*Dacă utilizați mai mult Valusal decât trebuie*”).

Deoarece Valusal conține etanol 96%, utilizarea frecventă a gelului poate provoca iritații și uscăciune a pielii.

### **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: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează VALUSAL**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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 Valusal**

Substanța activă este ketoprofenul (*Ketoprofenum*). 1 gram de gel conține ketoprofen 25 mg.

Celelalte componente sunt: etanol 96%, carbomer dietanolamină, ulei de lavanțică, metilparahidroxibenzoat, ulei de portocale, propilparahidroxibenzoat, apă purificată.

#### **Cum arată VALUSAL și conținutul ambalajului**

Valusal se prezintă sub formă de gel transparent sau ușor opalescent, incolor sau gălbui, cu miros specific.

Câte 30 g sau 50 g de gel în tuburi din aluminiu. Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

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

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA  
str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia  
Telefon: +371 67083205  
Fax: +371 67083505  
e-mail.: grindeks@grindeks.lv

**Fabricantul**

„Grindeks” SA  
str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Uzina Farmaceutică din Talin SA  
str. Tondi 33, or. Talinn 11316, Estonia

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019**

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