

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

KETAM 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.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este KETAM gel și pentru ce se utilizează

Substanța activă din KETAM gel este ketoprofen.

Ketoprofen aparține unei clase de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

KETAM gel are activitate antiinflamatorie și ameliorează durerea.

Pentru ce este utilizat KETAM gel

KETAM gel este aplicat local pentru ameliorarea:

- 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.
- Durerii și inflamației lombare (atenuarea durerilor de spate) și în boli degenerative ale articulațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați KETAM gel

Nu luați KETAM gel:

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Nu utilizați medicamentul în caz de istoric de alergii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.

Opriti imediat utilizarea KETAM 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, after-shave-uri, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-ageing, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).

Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

- dacă aveți antecedente de astm bronșic sau de alte reacții alergice (rinită, urticarie), produse de administrarea ketoprofen sau a altor medicamente cu acțiune antiinflamatoare sau a acidului acetilsalicilic
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

Nu aplicați gelul pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă, acnee sau dermatoze exudative (afecțiuni ale pielii), și nici pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise. De asemenea, KETAM gel nu se aplică la nivelul mucoaselor, zonelor genitală și anală, zonei oculare și nu trebuie utilizat împreună cu pansamente ocluzive.

KETAM gel nu trebuie să fie folosit de copii sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați KETAM gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat KETAM gel poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate).

Prin urmare, este necesară:

- protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare.
- spălarea atentă a mâinilor după fiecare utilizare a KETAM gel.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen.

Trebuie să utilizați cu precauție KETAM gel dacă aveți funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuate: izolat, au fost raportate reacții adverse sistemice de afectare renală. Tratamentul trebuie întrerupt la apariția erupției cutanate.

Lumina solară directă, inclusiv lumina provenită de la solar trebuie evitată în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

Utilizarea unei cantități mari de gel poate duce la apariția de efecte sistemice cum sunt hipersensibilitatea și astmul bronșic.

Nu trebuie să se depășească durata tratamentului din cauza riscului de apariție a dermatitei de contact și a reacțiilor de fotosensibilitate care se pot exacerba.

Gelul nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

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

Pacienții cu astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală au un risc mai mare de alergii la aspirină și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației.

Copii:

Siguranța și eficacitatea ketoprofen gel nu au fost stabilite la copii.

KETAM 25 mg/g gel conține o cantitate mică de alcool (etanol 96%) < 100 mg pe doză.

KETAM 25 mg/g gel conține metilhidroxibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

KETAM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele 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 medicamente cumarinice.

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date disponibile.

3. Cum să utilizați KETAM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

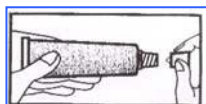
Adulți:

Aplicați gelul pe zona dureroasă sau inflamată de 1 – 3 ori pe zi. Cantitatea de gel aplicată este cea necesară acoperirii suprafeței dureroase.

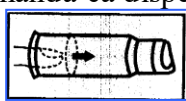
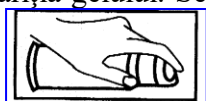
KETAM gel se poate administra și prin iontoforeză (aplicat pe zona de acțiune a catodului).

În cazul în care medicamentul se utilizează intensiv în cadrul procedurilor de masaj, se recomandă ca cel care aplică produsul să poarte mănuși.

Deschiderea tubului: deșurubați capacul și perforați diafragma din aluminiu cu vârful părții inverse a capacului.



Umplerea dispenserului: apăsați de mai multe ori capacul dispenserului sau presați baza lui până la apariția gelului. Se recomandă ca dispenserul să fie menținut în poziție orizontală.



Dacă luați mai mult KETAM gel decât trebuie

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

Datorită prezenței de derivați terpenici (ulei de lavandin), în caz de nerespectare a dozelor, există posibilitatea apariției agitației și a stării de confuzie la vârstnici.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvența posibilelor reacții adverse prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)
- mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)
- rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)
- foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot să apară:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:

- reacții alergice la nivelul pielii: roșeață, mâncărime, eczemă și senzație de arsură Rare:
- reacții adverse severe la nivelul pielii pe parcursul expunerii la lumina soarelui, cum sunt dermatită buloasă, urticarie. Rar au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza.

Foarte rare:

- dermatita de contact, angioedem

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare:

- insuficiența renală sau agravarea insuficienței renale.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Foarte rare:

- șoc anafilactic, reacții de hipersensibilitate

Tulburări gastro-intestinale:

Foarte rare:

- ulcer peptic, sângerare gastro-intestinală, diaree

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: <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 KETAM gel

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține KETAM gel

- Substanța activă este ketoprofen. 100 g gel conține 2,5 g ketoprofen.
- Celelalte componente sunt: carbomer, etanol 96%, trolamină, metilparahidroxibenzoat, apă.

Cum arată KETAM gel și conținutul ambalajului

Gel transparent sau ușor opalescent, omogen, incolor sau cu o nuanță galbuie.

Cutie de carton cu un tub din aluminiu a câte 50 g gel, însoțit de prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DANHSON-BG OOD, Bulgaria

26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

Fabricantul

VETPROM AD, Bulgaria
26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021

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