

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ketoprofen Ziaja, 25 mg/g, żel

Ketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ketoprofen Ziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofen Ziaja
3. Jak stosować lek Ketoprofen Ziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketoprofen Ziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketoprofen Ziaja i w jakim celu się go stosuje

Ketoprofen Ziaja jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym do stosowania miejscowego. Substancja czynna leku (ketoprofen) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Wskazania do stosowania – miejscowe leczenie:

- bólów mięśniowo-szkieletowych spowodowanych urazami sportowymi (skręcenia i uszkodzenia powysiłkowe)
- zapalenia mięśni i stawów
- bólów okolicy lędźwiowej w dyskopatii
- bólów reumatycznych

Za zgodą lekarza lek można stosować w fizjoterapii, np. przy zabiegach jonoforezy (z wykorzystaniem prądu), fonoforezy (z wykorzystaniem ultradźwięków).

Lek Ketoprofen Ziaja jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofen Ziaja

Kiedy nie stosować leku Ketoprofen Ziaja

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz kwas tiaprofenowy, fenofibrat (lek obniżający poziom cholesterolu), filtry UV lub perfumy,
- jeśli u pacjenta podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ występowały w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki lub astmy (duszność),
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości na światło słoneczne,

- nie poddawać działaniu promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku,
- na uszkodzoną lub zmienioną chorobowo skórę,
- na błony śluzowe i okolice oczu,
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży (III trymestr),
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (jedna z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i produktach higienicznych, takich jak szampony, produkty do stosowania po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, produkty do usuwania makijażu, lakiery do włosów w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- przed rozpoczęciem stosowania leku Ketoprofen Ziaja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą,
- należy unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi, oczami i zranioną skórą, nie stosować pod opatrunki okluzyjne (ograniczające dostęp powietrza),
- stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami krążenia, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby,
- po każdorazowym zastosowaniu leku Ketoprofen Ziaja, należy dokładnie umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem leczonym,
- podczas stosowania ketoprofenu należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową.

Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA na obszary skóry, na które zastosowano lek Ketoprofen Ziaja, może spowodować poważne reakcje skórne (uczulenie na światło słoneczne). Dlatego do dwóch tygodni po zaprzestaniu stosowania leku konieczne jest chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży. Dodatkowo zaleca się dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu leku Ketoprofen Ziaja.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Lek Ketoprofen Ziaja a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie opisano wzajemnego wpływu ketoprofenu stosowanego miejscowo z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Ketoprofen Ziaja, jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy przyjmować leku Ketoprofen Ziaja, chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) leku Ketoprofen Ziaja mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko powoduje podawanie Ketoprofen Ziaja na skórę.

Nie zaleca się stosowania leku Ketoprofen Ziaja w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ketoprofen Ziaja stosowany na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ketoprofen Ziaja zawiera etanol 96%

Ten lek zawiera 320 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek Ketoprofen Ziaja zawiera substancję zapachową

Ten lek zawiera substancję zapachową (olejek lawendowy) z d-limonenem i linalolem. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ketoprofen Ziaja

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ketoprofen Ziaja jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

- Stosować od 2 do 3 razy na dobę.
- Niewielką ilość żelu nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut. Ilość użytego żelu zależy od powierzchni bolącego miejsca.
- Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.
- Maksymalna dobową dawką wynosi 15 g.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem leczonym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketoprofen Ziaja

Nie należy zwiększać zalecanej dawki leku Ketoprofen Ziaja bez porozumienia się z lekarzem. Przedawkowanie leku Ketoprofen Ziaja stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne.

Omyłkowe spożycie

W przypadku omyłkowego spożycia żelu mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty. Spożycie dużych dawek może spowodować zatrzymanie oddechu, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, zaburzenia czynności nerek.

Jeśli lek został omyłkowo spożyty, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Ketoprofen Ziaja

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000)

- alergiczne reakcje skórne takie jak rumień, świąd, wyprysk, pieczenie

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- ciężkie reakcje skórne takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione

- ciężkie reakcje skórne podczas działania promieni słonecznych, pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka, uczulenie na światło

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- nasilenie występującego wcześniej zaburzenia czynności nerek
- opuchnięcie twarzy, ust, języka, gardła lub tchawicy, które powodują trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (zwane reakcjami anafilaktycznymi)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- miejscowe reakcje skórne, które mogą się rozprzestrzeniać poza miejsce stosowania leku
- napad duszności (astmy) u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketoprofen Ziaja

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketoprofen Ziaja

- Substancją czynną leku jest ketoprofen. Jeden gram żelu zawiera 25 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: etanol 96%, karbomer 5984, trolamina, olejek lawendowy (d-limonen, linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketoprofen Ziaja i co zawiera opakowanie

Lek Ketoprofen Ziaja ma postać przezroczystego żelu o lawendowym zapachu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, z polietylenową zakrętką (PE), zawierająca 50 g lub 100 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
tel. +48 58 521 34 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: